SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 19

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 gennaio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Licciana Nardi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Licciana Nardi (Massa Carrara);

Considerato altresì che, in data 29 novembre 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Licciana Nardi (Massa Carrara) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 gennaio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Licciana Nardi (Massa Carrara) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Pier Luigi Belli.

Il citato amministratore, in data 29 novembre 2018, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Licciana Nardi (Massa Carrara).

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A00378

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 gennaio 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Puglianello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Puglianello (Benevento);

Considerato altresì che, in data 10 settembre 2018, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Puglianello (Benevento) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 gennaio 2019

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Puglianello (Benevento) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Tonino Bartone.

Il citato amministratore, in data 10 settembre 2018, è deceduto.

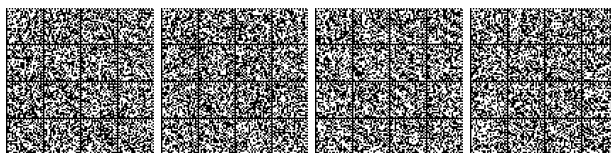
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Puglianello (Benevento).

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

19A00379

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 gennaio 2019.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DEL 10 GENNAIO 2019

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 con cui è stato dichiarato, per 6 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018 e con la quale sono stati stanziati euro 2.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con propria deliberazione, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Visti gli esiti delle riunioni effettuate in data 4 e 30 ottobre 2018, congiuntamente da rappresentanti del Dipartimento della protezione civile e della struttura commissariale di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 21 settembre 2018, n. 547, ai fini di una valutazione dell'effettivo impatto degli eventi calamitosi di cui trattasi, da cui emergono ulteriori esigenze rispetto a quelle già rappresentate ai fini della citata deliberazione del Consiglio dei ministri in data 6 settembre 2018;

Vista la nota in data 3 dicembre 2018 con cui la Regione Molise ha rappresentato l'esigenza di ulteriori risorse finanziarie finalizzate alla copertura degli interventi disposti in regime di somma urgenza non coperti dalle risorse rese disponibili dalla sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 7 dicembre 2018, prot. n. CG/0000586;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

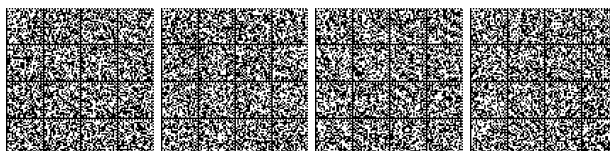
Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, è integrato di euro 3.250.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del citato decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri: CONTE

19A00381

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 28 dicembre 2018.

Designazione di una zona speciale di conservazione (ZSC) insistente nel territorio della regione biogeografica continentale della Regione Abruzzo.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio del 3 settembre 2002 «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica fatta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 12 gennaio 2017 con il quale è stato approvato il regolamento di esecuzione e organizzazione dell'area marina protetta Torre del Cerrano;

Vista la deliberazione dell'assemblea del Consorzio di gestione dell'Area marina protetta Torre del Cerrano n. 13 del 23 maggio 2017 recante l'approvazione del piano di gestione del SIC IT7120215 Torre del Cerrano;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopra citato atto, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le sopra citate misure di conservazione e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della Regione Abruzzo entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quale «Zona speciale di conservazione» di 1 sito di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea della Regione Abruzzo;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Abruzzo con deliberazione della giunta regionale n. 295 del 8 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Designazione della Zona speciale di conservazione

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea il sito di tipo B IT7120215 Torre del Cerrano e con estensione pari a 3.415 ha, insistente nel territorio della Regione Abruzzo, già proposto alla Commissione europea quale Sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente all'omonimo SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relativi alla ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 12 gennaio 2017 e con deliberazione dell'assemblea del Consorzio di gestione dell'Area marina protetta Torre del Cerrano n. 13 del 23 maggio 2017, già operativi.

2. Lo stralcio degli atti di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Per la ZSC ricadente all'interno dell'area naturale protetta di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1, possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione Abruzzo provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000 in accordo con l'ente gestore dell'Area marina protetta Torre del Cerrano.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dall'ente gestore dell'Area marina protetta Torre del Cerrano. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alla ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La gestione della ZSC rimane affidata all'ente gestore dell'Area marina protetta Torre del Cerrano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: COSTA

19A00400

DECRETO 28 dicembre 2018.

Designazione di due zone speciali di conservazione (ZSC) insistenti nel territorio della regione biogeografica alpina, quattordici ZSC della regione biogeografica continentale e venticinque della regione biogeografica mediterranea della Regione Abruzzo.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica alpina (2018/42/UE);

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica continentale (2018/43/UE);

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette» e successive modificazioni;

Vista la deliberazione della Giunta regionale dell'Abruzzo n. 877 del 27 dicembre 2016 con cui sono state approvate le misure generali di conservazione per la tutela dei siti della Rete Natura 2000;

Vista la deliberazione della Giunta regionale dell'Abruzzo n. 279 del 25 maggio 2017 con la quale sono state modificate ed integrate le misure generali di conservazione di cui alla deliberazione della Giunta regionale 877 del 27 dicembre 2016;

Vista la deliberazione della Giunta regionale dell'Abruzzo n. 562 del 5 ottobre 2017 con la quale sono state modificate le misure generali di conservazione di cui alla deliberazione della Giunta regionale 279 del 25 maggio 2017;

Viste le deliberazioni della Giunta regionale dell'Abruzzo, elencate nella tabella di cui all'art. 1, comma 1, 2 e 3, del presente decreto, con le quali sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione, relativi ai siti di interesse comunitario della regione biogeografica alpina, continentale e mediterranea;

Vista la nota del 29 novembre 2017, n. 7265, con la quale il Raggruppamento Carabinieri Biodiversità - Reparto Biodiversità di Castel di Sangro, in qualità di ente gestore della riserva naturale dello Stato «Monte Velino», adotta le misure di conservazione di cui alla citata deliberazione della Giunta regionale dell'Abruzzo n. 562 del 5 ottobre 2017 per il SIC IT7110206 Monte Sirente e Monte Velino e le misure generali di conservazione di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 877 del 27 dicembre 2016 e s.m.;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

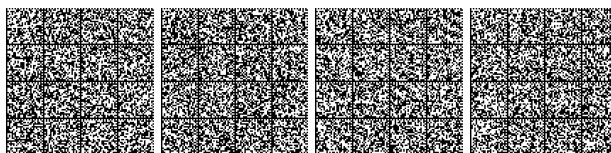
Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopra citato atto, dette misure potranno all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Abruzzo, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 41 siti di importanza comunitaria delle regioni biogeografiche alpina, continentale e mediterranea insistenti nel territorio della Regione Abruzzo;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Abruzzo con deliberazione della Giunta regionale n. 295 dell'8 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle Zone speciali di conservazione

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica alpina i due siti insistenti nel territorio della Regione Abruzzo, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, come da allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica continentale i quattordici siti insistenti nel territorio della Regione Abruzzo, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, come da allegato 2 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i venticinque siti insistenti nel territorio della Regione Abruzzo, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, come da allegato 3 che costituisce parte integrante del presente decreto.

4. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1, 2 e 3 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con deliberazione della Giunta regionale del 27 dicembre 2017, n. 877, e successive modifiche ed integrazioni nonché quelli riportati nelle tabelle di cui agli allegati 1, 2 e 3, già operativi.

2. Lo stralcio della deliberazione di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Abruzzo. Per le parti di ZSC ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale le integrazioni e le modifiche sono adottate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

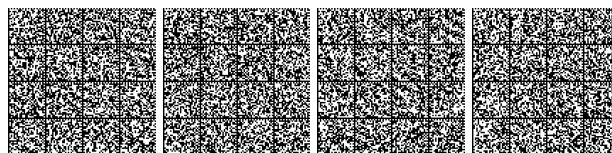
Soggetto gestore

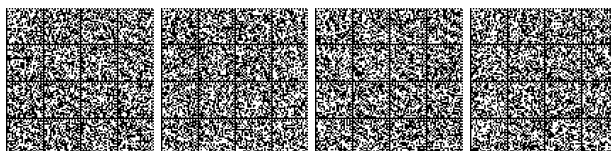
1. La Regione Abruzzo, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

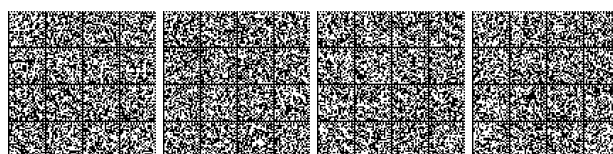
2. Per le ZSC, o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO 1
(articolo 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
B	IT7110100	Monte Genzana	5805	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110101	Lago di Scanno ed Emissari	103	DGR 562 del 5/10/2017

ALLEGATO 2
(articolo 1, comma 2)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
B	IT7120022	Fiume Mavone	160	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7120081	Fiume Tordino (medio corso)	313	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7120083	Calanchi di Atri	1154	DGR 279 del 25/05/2017
B	IT7130105	Rupe di Turrivalignani e Fiume Pescara	185	DGR 279 del 25/05/2017
B	IT7130214	Lago di Penne	109	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7140106	Fosso delle Farfalle (sublitorale chietino)	792	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140107	Lecceta litoranea di Torino di Sangro e foce del Fiume Sangro	552	DGR 279 del 25/05/2017
B	IT7140108	Punta Aderci - Punta della Penna	317	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140109	Marina di Vasto	57	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140110	Calanchi di Bucchianico (Ripe dello Spagnolo)	180	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140111	Boschi ripariali sul Fiume Osento	595	DGR 279 del 25/05/2017
B	IT7140112	Bosco di Mozzagrogna (Sangro)	428	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140126	Gessi di Lentella	436	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140214	Gole di Pennadomo e Torricella Peligna	269	DGR 494 del 15/09/2017

ALLEGATO 3
(articolo 1, comma 3)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
B	IT7110075	Serra e Gole di Celano - Val d'Arano	2350	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110086	Doline di Ocre	381	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110088	Bosco di Oricola	598	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110089	Grotte di Pietrasecca	246	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110090	Colle del Rascito	1037	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110091	Monte Arunzo e Monte Arezzo	1696	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110092	Monte Salviano	860	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110096	Gole di San Venanzio	1215	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110097	Fiumi Giardino - Sagittario - Aterno - Sorgenti del Pescara	288	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110103	Pantano Zittola	233	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110104	Cerrete di Monte Pagano e Feudozzo	921	DGR 562 del 5/10/2017
B	IT7110206	Monte Sirente e Monte Velino	26654	DGR 562 del 5/10/2017
C	IT7110207	Monti Simbruini	19886	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7110208	Monte Calvo e Colle Macchialunga	2709	DGR 493 del 15/09/2017
B	IT7140115	Bosco Paganello (Montenerodomo)	593	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140116	Gessi di Gessopalena	402	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140117	Ginepreti a Juniperus macrocarpa e Gole del Torrente Rio Secco	1311	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140118	Lecceta di Casoli e Bosco di Colleforeste	596	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140121	Abetina di Castiglione Messer Marino	630	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140123	Monte Sorbo (Monti Frentani)	1329	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140127	Fiume Trigno (medio e basso corso)	996	DGR 494 del 15/09/2017

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e delle misure di conservazione
B	IT7140210	Monti Frentani e Fiume Treste	4644	DGR 494 del 15/09/2017
B	IT7140211	Monte Pallano e Lecceta d'Isca d'Archi	3270	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140212	Abetina di Rosello e Cascate del Rio Verde	2012	DGR 492 del 15/09/2017
B	IT7140215	Lago di Serranella e Colline di Guarenna	1092	DGR 492 del 15/09/2017

19A00401

DECRETO 28 dicembre 2018.

Designazione di una zona speciale di conservazione (ZSC) insistente nel territorio della regione biogeografica continentale della Regione Basilicata.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta il nono elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Basilicata n. 951 del 18 luglio 2012, n. 30 del 15 gennaio 2013, n. 1678 del 22 dicembre 2015, n. 309 del 29 marzo 2016, n. 827 del 12 luglio 2016, con le quali sono state adottate le misure di conservazione generali che sono comunque vigenti per il sito IT9210201 Lago del Rendina;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Basilicata n. 250 del 23 marzo 2018 con cui sono state approvate le misure di conservazione generali e specifiche necessarie a mantenere in uno stato di conservazione soddisfacente gli habitat e le specie del sito IT9210201 Lago del Rendina;

Visto che gli obiettivi di conservazione, da cui sono scaturite le misure di conservazione, sono pubblicati sul sito internet della regione al link www.retecologicabasilicata.it;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopra citati atti, dette misure possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Basilicata, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare i soggetti affidatari della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di un sito di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistente nel territorio della Regione Basilicata;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Basilicata con delibera della Giunta regionale n. 985 del 26 settembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

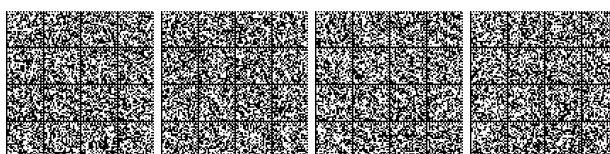
Designazione delle ZSC

1. È designato quale Zona speciale di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea il sito IT9210201 Lago del Rendina (sito C, ettari 670), insistente nel territorio della Regione Basilicata, già proposto alla Commissione europea quale Sito di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE.

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica, per i quali la ZSC di cui al comma 1 è designata, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Le misure di conservazione generali e sito-specifiche, derivanti da obiettivi specifici, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, presenti nel sito, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate,

nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelle approvate con la delibera n. 250 del 23 marzo 2018, nonché quelle di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 951 del 18 luglio 2012, n. 30 del 15 gennaio 2013, n. 1678 del 22 dicembre 2015, n. 309 del 29 marzo 2016, n. 827 del 12 luglio 2016. Gli obiettivi di conservazione sono pubblicati sul sito internet della regione al link www.retecologicabasilicata.it

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, e gli obiettivi di conservazione sono pubblicati, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000.

4. Le integrazioni di cui al comma 3, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Basilicata. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare.

5. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Basilicata, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: COSTA

19A00402

DECRETO 28 dicembre 2018.

Designazione di ventiquattro zone speciali di conservazione (ZSC) insistenti nel territorio della regione biogeografica mediterranea della Regione Puglia.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della Banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una Strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adottata a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 26 gennaio 2009, con cui si approva il regolamento di esecuzione ed organizzazione dell'Area marina protetta di Torre Guaceto;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 28 gennaio 2013 di approvazione del piano di gestione e il relativo regolamento attuativo della Riserva naturale statale di Torre Guaceto;

Visto il regolamento regionale 22 dicembre 2008, n. 28, recante «Modifiche e integrazioni al Regolamento regionale 18 luglio 2008, n. 15, in recepimento dei Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZCS) e Zone di protezione speciale (ZPS) introdotti con decreto ministeriale 17 ottobre 2007»;

Visto il regolamento regionale n. 6 del 10 maggio 2016, con il quale sono state approvate le misure di conservazione per i Siti di importanza comunitaria (SIC);

Visto il regolamento regionale n. 12 del 10 maggio 2017, che dispone modifiche e integrazioni al predetto regolamento regionale n. 6 del 10 maggio 2016;

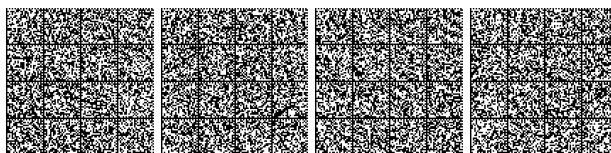
Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 314 del 26 aprile 2016, di approvazione del Piano del Parco nazionale dell'Alta Murgia;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 2258 del 24 novembre 2009, di approvazione definitiva del piano di gestione del SIC-ZPS IT9140003 Stagni e Saline di Punta della Contessa;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 346 del 10 febbraio 2010, di approvazione definitiva del piano di gestione del SIC IT9110008 Valloni e Steppe pedagarganiche e del regolamento del SIC IT9110005 Zone umide di Capitanata relativamente alle porzioni ricadenti nel territorio del Comune di Manfredonia;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 347 del 10 febbraio 2010, di approvazione definitiva del piano di gestione del SIC IT9110005 Zone umide di Capitanata;

Vista la deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 1097 del 26 aprile 2010, di approvazione definitiva del Piano di gestione della riserva naturale statale di Torre Guaceto e del SIC IT9140005 Torre Guaceto e Macchia S. Giovanni;

Viste le deliberazioni del Consiglio di amministrazione della Area marina protetta di Torre Guaceto n. 4 del 22 marzo 2016 e n. 23 del 6 luglio 2017, con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al regolamento regionale n. 6 così come modificato dal regolamento regionale n. 12;

Vista la deliberazione n. 14 del 3 novembre 2016 e il decreto n. 3 del 31 luglio 2017 del consorzio Area marina protetta di Porto Cesareo con cui sono state approvati gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al regolamento regionale n. 6 così come modificato dal regolamento regionale n. 12;

Vista la deliberazione n. 21 del 20 luglio 2017 del consiglio direttivo del Parco nazionale dell'Alta Murgia, con cui sono state approvati gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al regolamento regionale n. 6, così come modificato dal citato regolamento regionale n. 12;

Viste le deliberazioni n. 27 del 15 luglio 2017 e n. 38 del 7 novembre 2017 del consiglio direttivo del Parco nazionale del Gargano, con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al regolamento regionale n. 6, così come modificato dal regolamento regionale n. 12 e alle delibere della Giunta regionale relative ai Piani di gestione dei SIC Zone umide della Capitanata e Valloni e Steppe Pedegarganiche;

Vista la nota prot. 133/61 del 21 giugno 2017 del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare Carabinieri - Ufficio della biodiversità, relativa alle riserve naturali dello Stato, con la quale si adottano, per le porzione dei SIC ricadenti nel territorio delle riserve, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al regolamento regionale n. 6 così come modificato dal regolamento regionale n. 12;

Vista la nota prot. 133/13-1 del 22 novembre 2017 del Comando Carabinieri per la tutela della biodiversità e dei parchi, con cui sono stati approvati i piani di gestione riportati nella deliberazione della Giunta regionale della Puglia n. 432 del 6 aprile 2016, per il SIC IT9130005 Murgia di Sud-Est, e nelle deliberazioni della Giunta regionale n. 346 e n. 347 del 10 febbraio 2010, per il sito IT9110005 Zone umide della Capitanata;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con i sopracitati atti, dette misure possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Puglia, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopracitati atti regionali e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che, sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli habitat di interesse comunitario, potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 24 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Puglia;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Puglia con delibera della Giunta regionale n. 1355 del 24 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i ventiquattro siti insistenti nel territorio della Regione Puglia, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le cartografie e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it, nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di habitat naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli habitat naturali e degli habitat di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con gli atti riportati nella tabella di cui all'allegato 1, già operativi.

2. Lo stralcio delle deliberazioni di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, per la ZSC, o sue porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Puglia. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Puglia, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

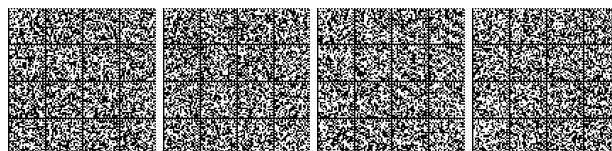
2. Per le ZSC, o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO 1
(articolo 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9110001	Isola e Lago di Varano	8146	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9110004	Foresta Umbra	20656	
B	IT9110005	Zone umide della Capitanata	14110	DGR 346/2010 DGR 347/2010
B	IT9110008	Valloni e Steppe Pedegarganiche	29817	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 346/2010
B	IT9110009	Valloni di Mattinata - Monte Sacro	6510	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9110011	Isole Tremiti	372	
B	IT9110012	Testa del Gargano	5658	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9110014	Monte Saraceno	197	
B	IT9110015	Duna e Lago di Lesina - Foce del Fortore	9823	
B	IT9110016	Pineta Marzini	787	
B	IT9110024	Castagneto Pia, Lapolda, Monte la Serra	689	
B	IT9110025	Manacore del Gargano	2063	
C	IT9110026	Monte Calvo - Piana di Montenero	7620	
B	IT9110027	Bosco Jancuglia - Monte Castello	4456	
B	IT9110030	Bosco Quarto – Monte Spigno	7862	
C	IT9120007	Murgia Alta	125882	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 314/2016
B	IT9130005	Murgia di Sud - Est	47601	DGR 432/2016
C	IT9140003	Stagni e Saline di Punta della Contessa	2858	DGR 2258/2009
B	IT9140005	Torre Guaceto e Macchia S. Giovanni	7978	DM 26/01/2009 DM 28/01/2013 Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017 DGR 1097/2010

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)	Atti di approvazione degli obiettivi e misure di conservazione
B	IT9150013	Palude del Capitano	2247	Reg. 6/2016 modificato dal Reg. 12/2017
B	IT9150027	Palude del Conte, dune di Punta Prosciutto	5661	
B	IT9150028	Porto Cesareo	225	
B	IT9150035	Padula Mancina	92	
B	IT9150036	Lago del Capraro	39	

19A00403

DECRETO 28 dicembre 2018.

Designazione di venticinque zone speciali di conservazione (ZSC) insistenti nel territorio della regione biogeografica mediterranea della Regione Molise.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233 recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142 recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli uffici di diretta collaborazione»;

Vista la direttiva n. 92/43/CEE del Consiglio del 21 maggio 1992 relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, e successive modificazioni, «Regolamento recante attuazione della direttiva n. 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare del 3 settembre 2002, recante «Linee guida per la gestione dei siti Natura 2000» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 224 del 24 settembre 2002;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare del 17 ottobre 2007, recante «Rete Natura 2000. Criteri minimi uniformi per la definizione di misure di conservazione relative a Zone speciali di conservazione (ZSC) e a Zone di protezione speciale (ZPS)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 6 novembre 2007, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 12 dicembre 2017, che adotta l'undicesimo elenco aggiornato dei siti di importanza comunitaria per la regione biogeografica mediterranea (2018/37/UE);

Visto l'aggiornamento dei contenuti della banca dati Natura 2000, trasmesso dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Direzione generale per la protezione della natura e del mare, con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017, alla Rappresentanza permanente d'Italia presso l'Unione europea, per il successivo inoltro alla Commissione europea, Direzione generale ambiente;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 3 maggio 2011 «La nostra assicurazione sulla vita, il nostro capitale naturale: una strategia europea per la biodiversità verso il 2020»;

Vista la nota della Commissione europea del 14 maggio 2012, relativa alla designazione delle Zone speciali di conservazione, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV/PB//SL/MOB/flAres 707955 del 13 giugno 2012;

Vista la nota della Commissione europea del 23 novembre 2012, relativa alla definizione degli obiettivi di conservazione per i siti Natura 2000, trasmessa dalla Direzione generale ambiente con lettera prot. ENV B.3 SL/FK/esAres (2013) 306477 dell'8 marzo 2013;

Vista la Strategia nazionale per la biodiversità, predisposta dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai sensi dell'art. 6 della Convenzione sulla diversità biologica adotta a Rio de Janeiro il 5 giugno 1992 e ratificata dall'Italia con la legge 14 febbraio 1994, n. 124, sulla quale la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa il 7 ottobre 2010;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, di adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 10 marzo 2015, con il quale, in attuazione del paragrafo A.5.1 del sopra citato Piano di azione nazionale, sono state emanate le «Linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante «Legge quadro sulle aree naturali protette», e successive modifiche;

Vista la deliberazione del Consiglio direttivo dell'Ente parco nazionale d'Abruzzo Lazio e Molise n. 38 del 15 dicembre 2017 con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione per il sito IT7212121 Gruppo della Meta - catena delle Mainarde ricadente parzialmente nel territorio del parco;

Vista la deliberazione della Giunta regionale del Molise n. 64 dell'8 febbraio 2018, con cui sono stati approvati gli obiettivi e le misure di conservazione per il Sito di importanza comunitario (SIC) IT7212121 Gruppo della Meta - catena delle Mainarde;

Vista la deliberazione della Giunta regionale del Molise n. 536 del 28 dicembre 2017, che ha approvato gli obiettivi e le misure di conservazione per 24 Siti di importanza comunitaria (SIC) della regione biogeografica mediterranea;

Considerato che i criteri minimi uniformi di cui all'art. 2, comma 4, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare del 17 ottobre 2007 si applicano a tutte le Zone speciali di conservazione;

Considerato che, ferme restando le misure di conservazione individuate con il sopra citato atto, dette misure possono all'occorrenza essere ulteriormente integrate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali;

Considerato che la Regione Molise, entro sei mesi dalla data di emanazione del presente decreto, comunicherà al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna delle ZSC designate;

Considerata la necessità di assicurare l'allineamento fra le misure di conservazione di cui ai sopracitati atti e la banca dati Natura 2000, mediante una verifica da effettuarsi da parte della regione e degli enti gestori delle aree naturali protette di rilievo nazionale, per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio di competenza, entro sei mesi dalla data del presente decreto;

Considerato che sulla base del monitoraggio dello stato di conservazione delle specie e degli *habitat* di interesse comunitario potranno essere definite integrazioni o modifiche alle misure di conservazione, secondo la procedura di cui all'art. 2, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 17 ottobre 2007;

Ritenuto di provvedere, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 357 del 1997, alla designazione quali «Zone speciali di conservazione» di 25 siti di importanza comunitaria della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Molise;

Vista l'intesa sul presente decreto espressa dalla Regione Molise con nota del 2 ottobre 2018 prot. n. 124822/2018.

Decreta:

Art. 1.

Designazione delle ZSC

1. Sono designati quali Zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica mediterranea i venticinque (25) siti insistenti nel territorio della Regione Molise, già proposti alla Commissione europea quali Siti di importanza comunitaria (SIC) ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, della direttiva n. 92/43/CEE come da allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La cartografia e i tipi di habitat naturali e delle specie di fauna e flora selvatica per i quali le ZSC di cui al comma 1 sono designate, sono quelli comunicati alla Commissione europea, secondo il formulario standard dalla stessa predisposto, relativamente agli omonimi SIC con lettera prot. 27028 del 14 dicembre 2017. Tale documentazione è pubblicata, a seguito dell'emanazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare www.minambiente.it nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate. Le eventuali modifiche sono apportate nel rispetto delle procedure europee e sono riportate in detta sezione.

Art. 2.

Obiettivi e misure di conservazione

1. Gli obiettivi e le misure di conservazione generali e sito-specifiche, conformi alle esigenze ecologiche dei tipi di *habitat* naturali di cui all'allegato A e delle specie di cui all'allegato B del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 presenti nei siti, nonché le misure necessarie per evitare il degrado degli *habitat* naturali e degli *habitat* di specie e la perturbazione delle specie per cui le zone sono designate, nella misura in cui tale perturbazione potrebbe avere conseguenze significative per quanto riguarda gli obiettivi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, relative alle ZSC di cui al precedente articolo, sono quelli approvati con le deliberazione della Giunta regionale del Molise n. 536 del 28 dicembre 2017 e n. 64 dell'8 febbraio 2018, e con la deliberazione del Consiglio direttivo dell'ente Parco nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise n. 38 del 15 dicembre 2017, già operativi.

2. Lo stralcio della deliberazione di cui al comma 1 relativo agli obiettivi e alle misure di conservazione, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, è pubblicato, a seguito dell'approvazione del presente decreto, nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nell'apposita sezione relativa alle ZSC designate.

3. Gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1 e le eventuali successive modifiche ed integrazioni, per le ZSC, o loro porzioni, ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo regionale, integrano le misure di salvaguardia e le previsioni normative definite dagli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti e, se più restrittive, prevalgono sugli stessi. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, gli obiettivi e le misure di conservazione di cui al comma 1, integrano le misure di salvaguardia e gli strumenti di regolamentazione e pianificazione esistenti, nelle more del loro aggiornamento.

4. Le misure di conservazione di cui al comma 1 possono essere integrate e coordinate, entro sei mesi dalla data del presente decreto, prevedendo l'integrazione con altri piani di sviluppo e specifiche misure regolamentari, amministrative o contrattuali. Entro il medesimo termine la Regione provvede ad assicurare l'allineamento tra le misure di conservazione e la banca dati Natura 2000. Per le parti delle ZSC ricadenti all'interno del territorio delle aree naturali protette di rilievo nazionale, tale allineamento è assicurato in accordo con gli enti gestori.

5. Le integrazioni di cui al comma 4, così come le eventuali modifiche alle misure di conservazione che si rendessero necessarie sulla base di evidenze scientifiche, anche a seguito delle risultanze delle azioni di monitoraggio, sono approvate dalla Regione Molise. Per le ZSC e per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale sono approvate dai rispettivi enti gestori. Gli aggiornamenti sono comunicati entro i trenta giorni successivi al Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare.

6. Alle ZSC di cui al presente decreto si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. La Regione Molise, entro sei mesi dalla data del presente decreto, comunica al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare il soggetto affidatario della gestione di ciascuna ZSC.

2. Per le ZSC, o per le loro porzioni ricadenti all'interno di aree naturali protette di rilievo nazionale, la gestione rimane affidata agli enti gestori di queste ultime.

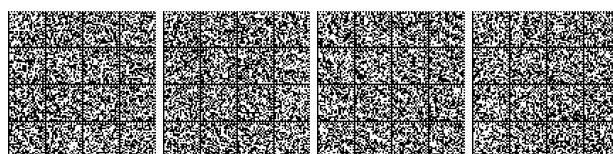
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2018

Il Ministro: COSTA

ALLEGATO *1*
(Art. 1, comma 1)

Tipo sito	Codice	Denominazione	Area (Ha)
C	IT7211115	Pineta di Isernia	32
B	IT7212126	Pantano Zittola - Feudo Valcocchiara	1246
B	IT7212121	Gruppo della Meta - Catena delle Mainarde	3548
B	IT7212130	Bosco La Difesa - C. Lucina - La Romana	1332
C	IT7222124	Vallone S. Maria	1973
B	IT7222125	Rocca Monforte	26
B	IT7222211	Monte Mauro - Selva di Montefalcone	502
B	IT7222214	Calanchi Pisciarello - Macchia Manes	523
B	IT7222215	Calanchi Lamaturo	623
B	IT7222216	Foce Biferno - Litorale di Campomarino	817
B	IT7222217	Foce Saccione - Bonifica Ramitelli	870
B	IT7222237	Fiume Biferno (confluenza Cigno - alla foce esclusa)	133
B	IT7222238	Torrente Rivo	917
B	IT7222249	Lago di Guardialfiera - M. Peloso	2848
B	IT7222250	Bosco Casale - Cerro del Ruccolo	866
B	IT7222254	Torrente Cigno	268
B	IT7222256	Calanchi di Civitacampomarano	578
B	IT7222257	Monte Peloso	32
B	IT7222258	Bosco S. Martino e S. Nazzario	928
B	IT7222261	Morgia dell'Eremita	12
C	IT7222287	La Gallinola - Monte Miletto - Monti del Matese	25002
B	IT7222295	Monte Vairano	692
B	IT7228221	Foce Trigno - Marina di Petacciato	747
B	IT7228228	Bosco Tanassi	126
B	IT7228229	Valle Biferno dalla diga a Guglionesi	356

19A00404

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 dicembre 2018.

Aggiornamento dell'importo per la revisione di analisi di campioni.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELL'ISPETTORATO CENTRALE DELLA TUTELA DELLA QUALITÀ E DELLA REPRESSIONE FRODI DEI PRODOTTI AGRO-ALIMENTARI
DEL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, concernente modifiche al sistema penale;

Visto l'art. 20, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 luglio 1982, n. 571, secondo cui l'importo dovuto per ogni richiesta di revisione di analisi di campioni ai sensi del secondo comma dell'art. 15 della predetta legge n. 689/1981, è aggiornato ogni anno in misura pari all'indice di variazione dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati verificatosi nell'anno precedente ed accertato dall'Istat;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 13 dicembre 2017 emanato di concerto con il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2018, n. 3, con cui l'importo è stato fissato in 123,81 euro;

Considerato che il predetto indice di variazione è risultato per l'anno 2017 pari a 1,1 %;

Ritenuto necessario aggiornare della stessa percentuale l'importo di 123,81 euro suindicato;

Decreta:

A decorrere dal primo giorno del mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, l'importo da versare, per ogni richiesta di revisione di analisi di campioni, alla competente tesoreria provinciale dello Stato ai sensi dell'art. 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, viene determinato in 125,17 euro.

Roma, 24 dicembre 2018

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

Il Capo del Dipartimento
VACCARI

19A00367

DECRETO 15 gennaio 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta da euro 2 a circolazione ordinaria millesimo 2019, versione *proof*, dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci».

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

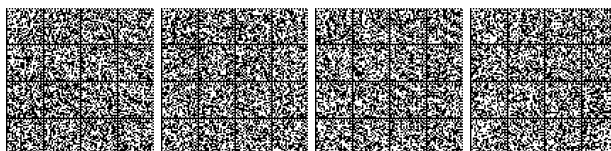
Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea dell'11 ottobre 2018, trasmessa con nota del 12 ottobre 2018, n. 12857, relativa all'autorizzazione dell'emissione della moneta da 2 euro dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci» millesimo 2019;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86885, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione e il corso legale di una moneta a circolazione ordinaria da euro 2 dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci», millesimo 2019;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro 19 novembre 2018, n. 96886 di rettifica del decreto del Direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86885, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 28 novembre 2018;

Visto in particolare l'art. 1 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86885 con il quale sono state definite le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e l'art. 3 del decreto n. 86885 che stabilisce il corso legale della moneta da 2 euro a circolazione ordinaria, millesimo 2019, commemorativa del «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci»;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle monete nella versione *proof*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro dedicata al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci», in versione *proof*, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86885, come rettificato dal decreto del 19 novembre 2018, n. 96886 indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 25 gennaio 2019;

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012 n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria, dedicate al «500° anniversario della morte di Leonardo da Vinci» millesimo 2019, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di pezzi, di cui 5000 monete nella versione *proof*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 25 luglio 2019, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.:

via Principe Umberto n. 4, Roma;

«Spazio Verdi» di piazza Giuseppe Verdi n. 1, Roma;

con pagamento tramite POS o in contanti per un limite massimo, a persona, di € 3.000.00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta elettronica all'indirizzo ordzecca@ipzs.it;

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 500 unità, del 15% per ordini superiori alle 1000 unità e del 35% per ordini superiori alle 1000 unità in capsula.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tal fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.zecca.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: zecca@ipzs.it

Internet: www.zecca.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete confezionate, sono pertanto così distinti:

da	1	a	500	unità	€	20,00
da	501		1000	unità	€	18,00
da	1001			unità	€	17,00

Per acquisti unitari di monete in capsula superiori alle 1000 unità il prezzo di vendita è pari a € 13,00.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS S.p.a. di via Principe Umberto n. 4 e Agenzia Vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1, Roma, deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

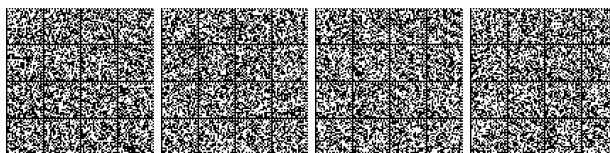
La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A00380

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 24 dicembre 2018.

Imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e vv, Elba Marina di Campo - Firenze e vv, Elba Marina di Campo - Milano Linate e vv.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 106, paragrafo 2, 107 e 108;

Visto il regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità ed in particolare gli articoli 16 e 17;

Viste la comunicazione e la decisione della Commissione europea concernenti rispettivamente l'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/C 8/02) e l'applicazione delle disposizioni dell'art. 106, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di Stato sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico, concessi a determinate imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale (GUUE 2012/L 7);

Vista la comunicazione della Commissione 2017/C 194/01 «Orientamenti interpretativi relativi al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio - Oneri di servizio pubblico (OSP)» (GUUE 2017/C del 17 giugno 2017);

Visto l'art. 36 della legge 17 maggio 1999, n. 144, che assegna al Ministro dei trasporti e della navigazione (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), la competenza di disporre con proprio decreto l'imposizione degli oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei in conformità alle disposizioni del regolamento CEE n. 2408/92, ora abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 1008/2008;

Visto l'art. 2, comma 236, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Legge finanziaria 2008) che prevede che con decreto del Ministro dei trasporti (oggi Ministro delle infrastrutture e dei trasporti), siano individuati gli interventi necessari per il potenziamento e la sicurezza dell'aeroporto di Reggio Calabria, per assicurare la continuità territoriale da e per tale aeroporto nonché per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba, per un importo massimo di 1,5 milioni di euro per l'anno 2008;

Vista la legge regionale del 27 dicembre 2016, n. 89 e successive modificazioni, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 58 del 30 dicembre 2016, avente ad oggetto «Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2017» e in particolare l'art. 1 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» in forza del quale la giunta regionale è autorizzata a erogare contributi straordinari all'ENAC, fino all'importo massimo di € 1.050.000,00 per un ulteriore triennio, ovvero per il triennio 2017-2019, rispetto al periodo considerato nell'art. 43 della legge regionale 27 dicembre 2012, n. 77 (Legge finanziaria per l'anno 2013) al fine di concorrere al pagamento degli oneri di servizio pubblico per l'effettuazione di collegamenti aerei volti ad assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba in relazione al contratto di servizio stipulato con il vettore che assicura i collegamenti;

Vista la legge regionale 27 dicembre 2017, n. 77 (Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità 2018) che all'art. 11 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba» autorizza la giunta regionale ad erogare contributi straordinari all'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) fino all'importo massimo di complessivi euro 1.050.000,00 per un ulteriore triennio, ovvero per il triennio 2018-2020, rispetto al periodo considerato nell'art. 43 della legge regionale 27 dicembre 2012, n. 77 (Legge finanziaria per l'anno 2013), al fine di concorrere al pagamento degli oneri di servizio pubblico per l'effettuazione di collegamenti aerei volti ad assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba, in relazione al contratto di servizio stipulato con il vettore che assicura i collegamenti;

Vista la deliberazione n. 1 del 18 gennaio 2017 con la quale il Consiglio di amministrazione dell'ENAC ha destinato parte dell'avanzo di amministrazione dell'esercizio 2015 alla promozione della continuità territoriale tra l'Isola d'Elba ed i principali scali della Regione Toscana, nell'importo risultante dalla proposta del direttore generale n. 127207 del 9 dicembre 2016, pari ad € 1.500.000,00;

Visto il decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 268 del 16 novembre 2017, recante imposizione di oneri di servizio pubblico sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa;

Visto il decreto ministeriale n. 66 del 27 febbraio 2018, con il quale si modificano le premesse del decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 e si precisa che la fonte di finanziamento di provenienza regionale per assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba è la legge regionale n. 77 del 27 dicembre 2017, pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana n. 56 parte prima del 27 dicembre 2017, avente ad oggetto «Disposizioni di carattere finanziario. Collegato alla legge di stabilità per l'anno 2018» e in particolare l'art. 11 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba»;

Visto il decreto ministeriale n. 140 del 21 marzo 2018 che ha modificato la data di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico sulle rotte individuate dal decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017, fissandola al 26 ottobre 2014;

Vista la nota prot. n. 52564 in data 18 maggio 2018 con la quale l'ENAC ha evidenziato che la gara bandita per l'affidamento dell'esercizio di servizi aerei di linea in conformità degli oneri di servizio pubblico così come definiti con decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni è andata deserta;

Vista la deliberazione n. 21 del 2 ottobre 2018 con la quale il Consiglio di amministrazione dell'ENAC ha destinato la somma pari a 750.000 euro per il finanziamento della continuità territoriale dell'Isola d'Elba, oltre a quanto già stanziato con la propria deliberazione del 18 gennaio 2017, n. 1;

Vista la legge regionale 5 dicembre 2018, n. 68 - pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana parte prima n. 56 del 7 dicembre 2018 - «Interventi normativi relativi alla seconda variazione al bilancio di previsione 2018-2020», in particolare l'art. 19 «Disposizioni per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba. Modifiche all'art. 11 della legge regionale n. 77/2017» che stabilisce che «… all'onere di euro 350.000,00 per l'anno 2021 si fa fronte con legge di bilancio.»;

Considerata l'opportunità di intraprendere un'ulteriore procedura, attraverso un'apposita Conferenza di servizi, per individuare nuovi contenuti e nuovi parametri sui quali articolare l'imposizione di oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei tra lo scalo dell'Elba e gli scali di Pisa, Firenze e Milano Linate per assicurare la continuità territoriale dell'Isola d'Elba attraverso collegamenti aerei che siano adeguati, regolari, continuativi e da svolgersi con voli di linea;

Vista la nota n. 19022 del 18 giugno 2018 con la quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha delegato il presidente della Regione Toscana ad indire e presiedere la Conferenza di servizi ai sensi dell' art. 14 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, finalizzata ad individuare, in conformità con le disposizioni del regolamento (CE) n. 1008/2008, il contenuto degli oneri di servizio pubblico da imporre sui collegamenti aerei da e per l'Isola d'Elba;

Vista la nota prot. n. 521778, in data 14 novembre 2018, con la quale il presidente della Regione Toscana ha indetto, ai sensi dell'art. 14-*ter* della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, la predetta Conferenza di servizi per il 29 novembre 2018;

Considerata la disponibilità di € 72.340,41, residuanti dalla liquidazione dell'ultimo anno di esercizio del servizio onerato operato dall'aggiudicatario della gara relativa al triennio ottobre 2014-ottobre 2017, utilizzabili per la continuità in esame;

Visto il verbale conclusivo della predetta Conferenza di servizi sottoscritto in data 29 novembre 2018;

Considerata l'opportunità di far cessare gli effetti del regime onerato sui medesimi collegamenti, così come disciplinato dal decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni, in una data antecedente a quella dell'entrata in vigore del nuovo regime di oneri di servizio pubblico sui collegamenti da e per l'Isola d'Elba;

Decreta:

Art. 1.

Limitatamente alle finalità perseguite dal presente decreto, il servizio aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, costituisce un servizio d'interesse economico generale.

Art. 2.

Il servizio aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, viene sottoposto a oneri di servizio pubblico secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Gli oneri di servizio pubblico di cui all'art. 2 diventano obbligatori dal 1° giugno 2019.

Art. 4.

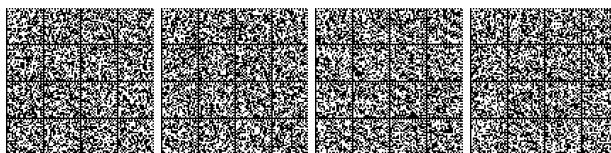
I vettori comunitari che intendono operare il servizio aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, in conformità agli oneri di servizio pubblico di cui al presente decreto, senza corrispettivo finanziario, devono presentare all'Ente nazionale per l'aviazione civile (E.N.A.C.), per ogni singola rotta, l'accettazione del servizio, secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico al presente decreto.

Art. 5.

Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10 del regolamento (CE) 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione di cui al precedente art. 4, il diritto di effettuare i servizi aerei di linea conformemente all'onere di servizio pubblico imposto su ciascuna delle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, può essere concesso in esclusiva a un unico vettore, a decorrere dal 1° giugno 2019, tramite gara pubblica a norma dell'art. 17 del medesimo regolamento comunitario.

La gara di cui al precedente comma, il relativo bando e la connessa documentazione tecnica sono, altresì, conformi alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di compensazione degli obblighi di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi d'interesse economico generale.

Art. 6.

L'E.N.A.C. è incaricato di esperire la gara di cui all'art. 5, di pubblicare nel proprio sito internet (www.enac.gov.it) il testo del bando di gara e della presente imposizione, nonché di fornire informazioni sulla gara e sugli oneri di servizio pubblico, mettendo a disposizione a titolo gratuito la documentazione correlata.

Art. 7.

Con successivo decreto del direttore della Direzione generale per gli aeroporti ed il trasporto aereo viene reso esecutivo l'esito della gara di cui all'art. 5, viene concesso al vettore aggiudicatario della gara stessa il diritto di esercitare in esclusiva il servizio aereo di linea sulle rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, e viene altresì approvata la convenzione tra l'E.N.A.C. e il vettore stesso per regolamentare tale servizio.

Il decreto di cui al comma precedente è sottoposto agli organi competenti per il controllo.

Art. 8.

Alla data del presente decreto cessano gli effetti del decreto ministeriale n. 497 del 25 ottobre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (www.mit.gov.it).

Roma, 24 dicembre 2018

Il Ministro: TONINELLI

ALLEGATO TECNICO

IMPOSIZIONE DI ONERI DI SERVIZIO PUBBLICO SULLE ROTTE ELBA MARINA DI CAMPO - PISA E VICEVERSA, ELBA MARINA DI CAMPO - FIRENZE E VICEVERSA, ELBA MARINA DI CAMPO - MILANO LINATE E VICEVERSA.

A norma delle disposizioni degli articoli 16 e 17 del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità, il Governo italiano in conformità alle decisioni assunte dalla Conferenza di servizi, tenutasi nel giorno 29 novembre 2018 su convocazione del presidente della Regione Toscana, ha deciso di imporre oneri di servizio pubblico riguardo ai servizi aerei di linea sulle rotte seguenti:

1. Rotte onerate.

Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa;

Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa;

Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa.

Conformemente all'art. 9 del regolamento n. 95/93/CEE del Consiglio delle Comunità europee del 18 gennaio 1993 come modificato dal Regolamento (CE) 793/2004 e successive modificazioni, relativo a norme comuni per l'assegnazione delle bande orarie negli aeroporti della Comunità, l'Autorità competente potrà riservare alcune bande orarie per l'esecuzione dei servizi secondo le modalità previste nel presente documento.

2. Requisiti richiesti e verifiche preliminari.

2.1. Per l'accettazione dell'onere di servizio pubblico sulle rotte di cui al paragrafo 1, ciascun vettore interessato deve essere vettore aereo comunitario e deve:

essere in possesso del prescritto certificato di Operatore aereo (COA) rilasciato dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi della normativa comunitaria;

essere in possesso della licenza di esercizio di trasporto aereo rilasciata dall'Autorità competente di uno Stato membro ai sensi dell'art. 5, punti 1 e 2 del regolamento (CE) 1008/2008;

avere la disponibilità, in proprietà, in *dry lease* o in *wet lease*, per tutto il periodo di durata degli oneri, di un numero adeguato di aeromobili con le caratteristiche di capacità necessarie a soddisfare le prescrizioni dell'imposizione di oneri;

distribuire e vendere i biglietti secondo gli standard IATA con almeno uno dei principali CRS, via internet, via telefono, presso le biglietterie degli aeroporti e attraverso la rete agenziale;

essere in regola con le contribuzioni previdenziali ed assistenziali relative ai rapporti di lavoro, impegnandosi a versare i relativi oneri;

essere in regola con le disposizioni contenute nella legge 12 marzo 1999, n. 68, recante «Norme per il diritto al lavoro dei disabili» e successive modifiche;

impiegare aeromobili in possesso della copertura assicurativa ai sensi del regolamento (CE) 785/2004 e successive modifiche sulla responsabilità civile in caso di incidenti con riguardo, in particolare, ai passeggeri, ai bagagli, alle merci trasportate, posta e terzi;

non essere in stato di fallimento, liquidazione coatta, concordato preventivo e non avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni.

2.2. L'E.N.A.C. verificherà che i vettori accettanti siano in possesso dei requisiti necessari per l'accesso al servizio e per il soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione degli oneri di servizio pubblico specificati al punto precedente.

L'E.N.A.C. acquisirà, inoltre, il documento unico di regolarità contributiva (DURC) e l'informazione antimafia di cui all'art. 84 del decreto legislativo n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Articolazione degli oneri di servizio pubblico.

3.1. In termini di numero di frequenze.

Sono individuati i seguenti distinti periodi dell'anno:

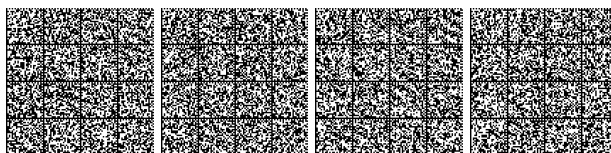
periodo estivo A: dal 1° aprile al 31 maggio e dal 1° ottobre al 31 ottobre;

periodo estivo B: dal 1° giugno al 30 settembre;

periodo invernale: dal 1° novembre al 31 marzo.

Per ogni singola tratta - che potrà prevedere uno o più scali intermedi tra quelli interessati dall'imposizione - dovranno essere garantite le frequenze minime riportate nei seguenti schemi e distinte per periodo dell'anno:

3.1.1 rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Pisa (PSA) e viceversa.

Frequenze minime settimanali: 1 volo al giorno come da tabella sottostante, con sosta - tra andata e ritorno - di almeno 6 ore nella città di destinazione continentale. Nel periodo dal 1° giugno al 30 settembre (periodo estivo *B)* non sussiste il vincolo delle 6 ore qualora sia effettuata più di una frequenza giornaliera.

	Periodo estivo A	*Periodo estivo B*	*Periodo invernale*
rotta	Voli settimanali	Voli settimanali	Voli settimanali
EBA-PSA	n. 2 (*)	n. 4	n. 2 (*)
PSA-EBA	n. 2 (*)	n. 4	n. 2 (*)

(*) È richiesto almeno un collegamento ad inizio settimana (lunedì o martedì) ed uno a fine settimana (venerdì o sabato), per garantire il servizio ai pendolari settimanali (studenti, lavoratori);

3.1.2 rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Firenze (FLR) e viceversa.

Frequenze minime settimanali: 1 volo al giorno come da tabella sottostante, con sosta - tra andata e ritorno - di almeno 6 ore nella città di destinazione continentale. Nel periodo dal 1° giugno al 30 settembre (periodo estivo *B)* non sussiste il vincolo delle 6 ore qualora sia effettuata più di una frequenza giornaliera.

	Periodo estivo A	*Periodo estivo B*	*Periodo invernale*
rotta	Voli settimanali	Voli settimanali	Voli settimanali
EBA-FLR	n. 2 (*)	n. 4	n. 2 (*)
FLR-EBA	n. 2 (*)	n. 4	n. 2 (*)

(*) È richiesto almeno un collegamento ad inizio settimana (lunedì o martedì) ed uno a fine settimana (venerdì o sabato), per garantire il servizio ai pendolari settimanali (studenti, lavoratori).

Dal 1° ottobre al 31 maggio dovranno essere garantite complessivamente 12 frequenze aggiuntive per le destinazioni di Pisa e/o Firenze (da programmarsi entro il 31 luglio di ogni anno in accordo con la Regione Toscana, sentito ENAC per i successivi adempimenti autorizzativi);

3.1.3 rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Milano Linate (LIN) e viceversa.

Frequenze minime settimanali (1 volo al giorno nei giorni indicati).

	Periodo estivo B
rotta	giorno
EBA-LIN	Venerdi
	Domenica (o Lunedi mattina)
LIN- EBA	Venerdi
	Domenica (o Lunedi mattina)

3.1.4 Operatività dei voli.

In relazione alle caratteristiche dell'aeroporto Marina di Campo, abilitato solo al traffico VFR, l'operatività dei voli resta subordinata al rispetto delle regole sul volo a vista diurno (VFR diurno); l'operatività presso EBA dovrà avvenire tra le 8,00 e le 20,00 locali e, comunque, entro il tramonto se precedente le 20,00. Un volo nel periodo compreso fra il tramonto ed il crepuscolo (imbrunire) sarà preso in considerazione solo in caso di evento eccezionale come ritardo sullo schedulato e sotto la responsabilità del comandante del velivolo.

Eventuali modifiche della programmazione oraria che si dovessero rendere necessarie saranno preventivamente concordate tra MIT, ENAC e Regione Toscana una volta accertata la disponibilità del vettore e verificata la presenza di *slot* disponibili. In caso di urgenza, la Regione Toscana chiederà ad ENAC l'immediata autorizzazione per la variazione della programmazione oraria che non comporti maggiori oneri per la committenza.

3.2. In termini di tipologia di aeromobili utilizzabili, di disponibilità di posti e di servizi offerti.

Il servizio Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, dovrà essere effettuato con aeromobili turboelica aventi caratteristiche tecniche sufficienti per operare in sicurezza sull'aeroporto di Marina di Campo, secondo le regole del volo a vista diurno (VFR diurno).

L'intera capacità di ciascun aeromobile dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri.

In caso di volo con scalo intermedio, almeno il 70% della capacità di ciascun aeromobile - che dovrà comunque garantire il rispetto dei posti offerti assicurati in OSP per ogni destinazione per settimana - dovrà essere messa in vendita secondo il regime degli oneri fino a 72 ore prima dell'orario previsto del volo.

Il numero minimo di posti settimanali che il vettore deve garantire all'utenza è quello indicato nelle seguenti tabelle:

rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Pisa (PSA) e viceversa.

	Periodo estivo A		*Periodo estivo B*		*Periodo invernale*	
rotta	Voli minimi settimanali	posti	Voli minimi settimanali	posti	Voli minimi settimanali	posti
EBA - PSA	n.2	32	n.4	64	n.2	32
PSA - EBA	n.2	32	n.4	64	n.2	32

rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Firenze (FLR) e viceversa.

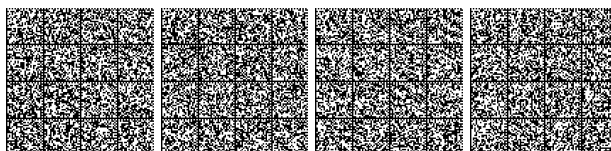
	Periodo estivo A		*Periodo estivo B*		*Periodo invernale*	
rotta	Voli minimi settimanali	posti	Voli minimi settimanali	posti	Voli minimi settimanali	posti
EBA - FLR	n.2	32	n.4	64	n.2	32
FLR - EBA	n.2	32	n.4	64	n.2	32

Dal 1° ottobre al 31 maggio dovranno essere garantiti complessivamente 384 posti aggiuntivi per le destinazioni di Pisa e/o Firenze;

rotta Elba Marina di Campo (EBA) - Milano Linate (LIN) e viceversa.

	Periodo estivo B	
rotta	giorno	posti
EBA-LIN	*Venerdi*	
	Domenica (o Lunedi mattina)	
	Tot. settimanale	32
LIN- EBA	*Venerdi*	
	Domenica (o Lunedi mattina)	
	Tot. settimanale	32

3.3. In termini di tariffe.

Residenti: le tariffe massime (escluso tasse aeroportuali e I.V.A.) da applicare su ciascuna tratta ai residenti nell'Isola d'Elba sono le seguenti:

TRATTA ONERATA	**TARIFFA dal 1/1 al 31/12**
Elba – Pisa o v.v. Elba – Firenze o v.v.	€ 32,00 € 39,00
	TARIFFA dal 1/6 al 30/9
Elba - Milano Linate o v.v.	€ 110,00

Non residenti: le tariffe massime (escluso tasse aeroportuali e I.V.A.) da applicare su ciascuna tratta ai non residenti nell'Isola d'Elba, sono le seguenti (*):

TRATTA ONERATA	**dal 1/1 al 31/12**	
	Tariffa base	Tariffa plus
Elba – Pisa o v.v. Elba – Firenze o v.v.	€ 45,00 € 50,00	€ 80,00 € 85,00
Elba - Milano Linate o v.v.	**dal 1/6 al 30/9**	
	Tariffa base	Tariffa plus
	€ 160,00	€ 195,00

(*) Il vettore, rispetto alla tariffa base, avrà facoltà di proporre rimodulazioni tariffarie sia in riduzione che in aumento.

Per le tariffe in aumento, che non potranno comunque superare, *one-way*, la tariffa plus massima, il vettore dovrà dettagliare le diverse caratteristiche di servizio proposte: *allowance* bagaglio, flessibilità della prenotazione, tariffe pex legate a permanenza minima, ecc.

Le tariffe indicate sono comprensive di *fuel surcharge* ed al netto di I.V.A., tasse aeroportuali e oneri addizionali. Non è ammessa l'applicazione di alcun tipo di *surcharge*, non prevista per legge, da parte del vettore accettante.

Dovrà essere prevista almeno una modalità di distribuzione e vendita dei biglietti che risulti completamente gratuita e non comporti alcun onere economico aggiuntivo al passeggero.

Le tariffe indicate verranno aggiornate secondo le seguenti scadenze e modalità:

trascorso almeno un anno dalla data della Conferenza di servizi (29 novembre 2018) ed entro l'inizio di ciascuna stagione aeronautica estiva, si procederà al riesame delle tariffe onerate sulla base del tasso di inflazione dell'anno solare precedente (1° gennaio-31 dicembre) calcolato sulla base dell'indice generale ISTAT/FOI dei prezzi al consumo. L'eventuale adeguamento decorrerà dall'inizio della stagione aeronautica estiva;

ogni semestre, a partire dall'inizio della stagione aeronautica successiva all'entrata in vigore dei presenti oneri, in caso di variazione superiore al 5% della media semestrale del costo del carburante, espresso in euro, rispetto al costo del carburante preso a riferimento in occasione dell'ultimo aggiornamento effettuato. Al momento di procedere con il primo aggiornamento la valutazione verrà eseguita rispetto alla quotazione del *jet fuel* - poco oltre riportata - con cui è stato dimensionato il collegamento. Le tariffe devono essere modificate percentualmente rispetto alla variazione rilevata, in proporzione all'incidenza del costo del carburante sul totale dei costi per ora di volo che, per le rotte del presente onere di servizio, è pari al 12%.

Ai fini del calcolo della media semestrale sono soggette a rilevazioni le quotazioni mensili del *jet fuel* FOB Mediterraneo, espresse in euro, relative ai periodi dicembre-maggio e giugno-novembre. Per la conversione in euro delle quotazioni del *jet fuel*, si utilizzano i valori pubblicati dalla BCE.

La quotazione del *jet fuel* con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari a 653,21 euro/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti.

Gli eventuali aumenti/diminuzioni decorreranno dall'inizio di ciascuna stagione aeronautica successiva al periodo di rilevazione.

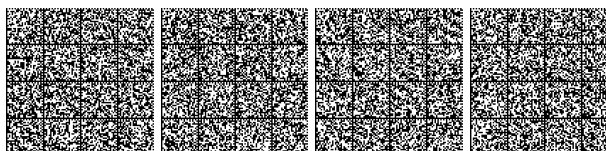
Ai predetti adeguamenti provvede il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, mediante decreto direttoriale, sulla base di un'istruttoria dell'ENAC.

L'ENAC è incaricato di dare comunicazione delle tariffe aggiornate ai vettori che operano la rotta.

3.4. In termini di continuità dei servizi.

I vettori che accettano gli oneri di servizio pubblico si impegnano a:

a) garantire il servizio per almeno due stagioni aeronautiche consecutive senza possibilità di sospensione;

b) effettuare per ciascun anno almeno il 98% dei voli previsti con un margine di cancellazioni massimo del 2% per motivi documentati direttamente imputabili al vettore.

Non costituisce inadempimento imputabile al vettore l'interruzione del servizio per i seguenti motivi:

pericolose condizioni meteorologiche;

chiusura di uno degli aeroporti indicati nel programma operativo;

problemi di sicurezza;

scioperi;

casi di forza maggiore.

c) corrispondere all'ENAC a titolo di penale la somma di € 3.000,00 per ogni volo annullato eccedente il limite di cui al punto *b)*. Le somme percepite in tal senso saranno riallocate per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba.

Ferme restando le penali di cui al precedente punto *c)*, ai vettori sono comminabili, in aggiunta, le sanzioni previste nella normativa dello Stato italiano per la violazione delle disposizioni comunitarie in tema di trasporto aereo.

4. Presentazione dell'accettazione.

4.1. I vettori che intendono operare su una rotta onerata devono presentare all'ENAC, formale ed integrale accettazione degli oneri di servizio pubblico per almeno due stagioni aeronautiche consecutive.

Al fine di consentire l'ordinata operatività della rotta, di disporre della corretta tempistica per la valutazione dei requisiti di cui al paragrafo 2 e di assicurare la disponibilità delle bande orarie necessarie per l'esecuzione del servizio, la dichiarazione di accettazione ed il programma operativo conforme a quanto previsto nell'imposizione degli oneri dovranno essere presentati non oltre il sessantesimo giorno precedente l'inizio della stagione aeronautica nella quale i vettori intendono iniziare ad operare.

In fase di prima applicazione, non potranno essere accolte le accettazioni presentate dopo la sottoscrizione dell'eventuale contratto con il vettore aereo selezionato a seguito di apposita gara bandita ai sensi degli articoli 16 - paragrafi 9 e 10 - e 17 del regolamento (CE) 1008/2008.

I vettori accettanti si impegnano a:

a) presentare apposita garanzia al fine di assicurare la serietà ed affidabilità dell'accettazione, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore che dovrà ammontare a:

per la rotta Elba Marina di Campo - Pisa e v.v.: € 4.783,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Firenze e v.v.: € 5.429,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e v.v.: € 2.190,00.

La fideiussione dovrà essere efficace alla data di presentazione dell'accettazione e sarà svincolata alla data di inizio del servizio e alla costituzione della garanzia indicata nella successiva lettera *b)*;

b) fornire una garanzia di esercizio, per la corretta esecuzione e prosecuzione del servizio, a favore dell'ENAC, sotto forma di fideiussione bancaria o assicurativa a scelta del vettore. Tale garanzia dovrà ammontare a:

per la rotta Elba Marina di Campo - Pisa e v.v.: € 14.349,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Firenze e v.v.: € 16.286,00;

per la rotta Elba Marina di Campo - Milano Linate e v.v.: € 6.571,00.

Nel caso in cui il servizio sulla singola rotta onerata sia accettato da più vettori, la fideiussione sarà commisurata, entro i quindici giorni precedenti l'inizio del servizio, alla quota parte del servizio accettato.

La garanzia dovrà essere efficace alla data di inizio del servizio e sarà svincolata entro i sei mesi successivi alla fine del servizio e comunque non prima della verifica della conformità delle prestazioni fornite a quelle richieste dalla presente imposizione.

Le garanzie indicate alle lettere *a)* e *b)*, a favore dell'Ente nazionale per l'aviazione civile, devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del beneficiario della fideiussione stessa, senza sollevare alcuna eccezione e nonostante eventuali opposizioni, anche giudiziali, da parte del vettore accettante e/o di terzi.

Le somme eventualmente introitate a titolo di esecuzione delle garanzie sopra indicate saranno riallocate per la continuità territoriale dell'Isola d'Elba.

4.2. L'ENAC verifica l'adeguatezza della struttura dei vettori accettanti ed il possesso dei requisiti minimi di accesso al servizio di cui al paragrafo 2 ai fini del soddisfacimento degli obiettivi perseguiti con l'imposizione di oneri di servizio pubblico. All'esito della verifica, i vettori ritenuti idonei ad effettuare i servizi onerati sono autorizzati dall'ENAC stesso ad esercitare il traffico sulle rotte onerate.

4.3. In caso di accettazione degli oneri di servizio pubblico sulla medesima rotta da parte di più vettori, questi potranno programmare un numero ridotto di frequenze, purché complessivamente l'insieme dei voli programmati e la loro schedulazione rispettino quanto previsto nei presenti oneri. L'Ente nazionale per l'aviazione civile verifica che l'insieme dei programmi operativi dei vettori accettanti rispettino i requisiti minimi di servizio individuati negli oneri. L'ENAC, ove necessario, riserva le bande orarie per garantire il numero minimo di frequenze di cui al punto 3.1 del presente allegato tecnico. I vettori aerei che accettano gli oneri possono prestare servizi sulle rotte interessate al di là delle esigenze minime, per quanto riguarda le frequenze e le capacità previste dagli OSP, utilizzando bande orarie in propria disponibilità.

4.4. L'ENAC, di concerto con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con la Regione Toscana, riesaminerà la necessità di mantenere l'imposizione degli oneri di servizio pubblico su una rotta, nonché il livello degli oneri imposti, ogniqualvolta un nuovo ulteriore vettore notifichi la sua intenzione di operare su tale rotta accettando gli oneri.

4.5. Ai sensi della vigente normativa, la presente imposizione di oneri di servizio pubblico decade se non è stato effettuato alcun servizio aereo di linea sulle rotte soggette a tale onere per un periodo di dodici mesi.

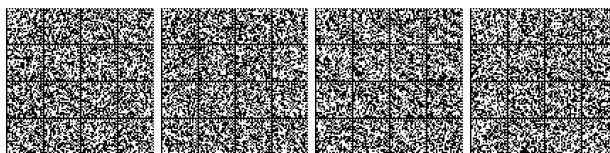
5. Gara d'appalto.

5.1. Ai sensi dell'art. 16, paragrafi 9 e 10, del regolamento CE n. 1008/2008, nel caso in cui non sia pervenuta alcuna accettazione nei termini di cui al paragrafo 4, il diritto di esercitare le rotte Elba Marina di Campo - Pisa e viceversa, Elba Marina di Campo - Firenze e viceversa, Elba Marina di Campo - Milano Linate e viceversa, potrà essere concesso in esclusiva ad un unico vettore, per un periodo di tre anni, tramite gara pubblica in conformità alla procedura prevista dall'art. 17 del medesimo regolamento comunitario, nonché alle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato concessi sotto forma di obbligazioni di oneri di servizio pubblico alle imprese incaricate della gestione di servizi di interesse economico generale.

5.2. Nel caso in cui, a seguito di riesame della situazione, fosse confermata la necessità di continuare a operare i collegamenti onerati ed accertata la disponibilità finanziaria per sostenere l'onere della relativa compensazione da corrispondere al vettore, l'ENAC, sentito il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nonché la Regione Toscana, potrà richiedere all'aggiudicatario la disponibilità di prorogare il servizio, alle medesime condizioni, per un periodo massimo di un anno.

5.3. Nella documentazione di gara sarà fatta menzione della chiusura dell'aeroporto di Linate dal 27 luglio 2019 al 27 ottobre 2019 per opere di manutenzione.

Per detto evento, costituente causa di forza maggiore, i voli onerati sul collegamento Elba - Milano Linate dovranno essere necessariamente destinati verso lo scalo lombardo individuato come più idoneo sotto il profilo infrastrutturale e di disponibilità di *slot*. Limitatamente al periodo citato, il vettore aggiudicatario si potrà trovare ad operare non in esclusiva.

19A00386

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

PROVVEDIMENTO 10 gennaio 2019.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Cotechino Modena» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 590 del 18 marzo 1999.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 23 marzo 2018, in particolare l'art. 1, con la quale ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale, sono assegnati, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro del 15 febbraio 2018, n. 1654, nonché nella direttiva dipartimentale 22 febbraio 2018, prot. n. 738, gli obiettivi riportati nell'allegato *A)* che costituisce parte integrante della presente direttiva;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 590/1999 della Commissione del 18 marzo 1999 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la Denominazione di origine protetta «Cotechino Modena»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Cotechino Modena», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta «Cotechino Modena», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – Serie C 3 del 7 gennaio 2019.

I produttori che intendono porre in commercio la Denominazione di origine protetta «Cotechino Modena», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 10 gennaio 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Disciplinare di Produzione «Cotechino Modena»

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Cotechino Modena» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

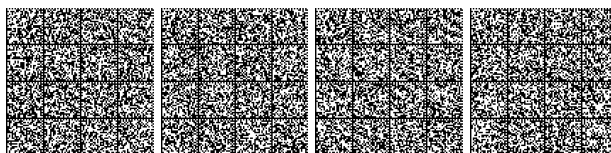
Art. 2.
Zona di produzione

Il «Cotechino Modena» viene ottenuto nella zona tradizionale di elaborazione geograficamente individuata nell'intero territorio delle seguenti Province italiane: Modena, Ferrara, Ravenna, Rimini, Forlì-Cesena, Bologna, Reggio Emilia, Parma, Piacenza, Cremona, Lodi, Pavia, Milano, Monza-Brianza, Varese, Como, Lecco, Bergamo, Brescia, Mantova, Verona e Rovigo.

Art. 3.
Materie prime

Il «Cotechino Modena» è costituito da una miscela di carni suine ottenute dalla muscolatura striata, grasso suino, cotenna, sale, pepe intero e/o a pezzi. Possono essere inoltre impiegati: vino, acqua secondo buona tecnica industriale, aromi naturali, spezie e piante aromatiche, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 140 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico. Non sono ammessi aromi di affumicatura. La miscela ottenuta viene insaccata in involucri naturali o artificiali.

Art. 4.
Metodo di elaborazione

La preparazione del «Cotechino Modena» deve essere effettuata con la macinatura in tritacarne, con stampi con fori di dimensioni comprese tra 7-10 mm per le frazioni muscolari e adipose e con stampi con fori di dimensioni comprese tra 3-5 mm per la cotenna. Tale operazione può essere preceduta da un'eventuale sgrossatura. L'impastatura di tutti i componenti viene effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica. L'impasto così ottenuto deve essere insaccato nell'involucro naturale o artificiale. Il «Cotechino Modena» può essere commercializzato, previo asciugamento, come prodotto fresco o, previo idoneo trattamento termico, come prodotto cotto. Il «Cotechino Modena» fresco deve essere consumato previa prolungata cottura per garantire l'ottenimento delle tipiche caratteristiche organolettiche di cui all'art. 5. Quando commercializzato fresco, il «Cotechino Modena» è sottoposto ad asciugamento in stufa ad aria calda.

Quando commercializzato cotto il «Cotechino Modena» può essere sottoposto a precottura generalmente in acqua. Esso viene confezionato in contenitori ermetici idonei al successivo trattamento termico. Il prodotto confezionato viene sottoposto a trattamento termico in autoclave ad una temperatura minima di 115° C per un tempo sufficiente a garantire la stabilità del prodotto nelle condizioni commerciali raccomandate.

Art. 5.
Caratteristiche

Il «Cotechino Modena» cotto all'atto dell'immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche, organolettiche, chimiche e chimico-fisiche:

caratteristiche organolettiche:

consistenza: il prodotto deve essere facilmente affettabile e tenere la fetta;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta con granulometria uniforme;

colore della fetta: roseo tendente al rosso non uniforme;

sapore: gusto tipico.

caratteristiche chimiche e chimico-fisiche dell'impasto:

proteine totali- min 17%;

rapporto grasso/proteine: max 1,9;

rapporto collageno/proteine: max 0,5;

rapporto acqua/proteine: max 2,70.

Art. 6.
Controlli

Ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) 1151/2012 il Ministero per le politiche agricole provvederà, previo accertamento dei requisiti previsti dal predetto articolo, alla designazione di un organismo privato di controllo. Tale organismo, sottoposto alla vigilanza del Ministero, provvederà a garantire che venga rispettato quanto previsto dal presente disciplinare di produzione nelle varie fasi della filiera produttiva. Restano valide le competenze attribuite al medico veterinario ufficiale (U.S.L.) dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, (di recepimento della direttiva 92/5 *CE)* in materia di ispezione e controllo dei prodotti a base di carne.

Art. 7.
Designazione e presentazione

La designazione della indicazione geografica protetta «Cotechino Modena» è intraducibile e deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Indicazione geografica protetta» e/o dalla sigla «IGP». È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente. Il «Cotechino Modena» viene commercializzato intero: se fresco, sfuso o confezionato, se cotto, in confezioni ermetiche idonee. Le operazioni di confezionamento devono avvenire, sotto la vigilanza della struttura di controllo indicata all'art. 6, esclusivamente nella zona di produzione indicata all'art. 2.

19A00384

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale C'era due volte», in Albuzzano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 28 agosto 2018 n. 71/2018 del Tribunale di Pavia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale C'era due volte»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies* - 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale C'era due volte» con sede in Albuzzano (PV) (codice fiscale n. 02020520181) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Navaroni (codice fiscale NVRMTT77M17G388M) nato a Pavia (PV) il 17 agosto 1977 e ivi domiciliato, via Giacomo Franchi, n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00390

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Orchidea nata per te», in Rozzano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 18 gennaio 2018, n. 107/2018 del Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale Orchidea nata per te»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Orchidea nata per te» con sede in Rozzano (MI) (codice fiscale 05880930960) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Rosario Gennaro (C.F. GNNRSR-73R19C351C) nato a Catania (CT) il 19 ottobre 1973, domiciliato in Milano (MI) , via Besana, n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00394

DECRETO 28 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Scholè cooperativa sociale», in Sant'Angelo Lodigiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 31 gennaio 2018 n. 5/2018 del Tribunale di Lodi con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Schole' cooperativa sociale»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Scholè cooperativa sociale» con sede in Sant'Angelo Lodigiano (LO), (codice fiscale n. 03401420124) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Navaroni (C.F. NVRMTT-77M17G388M) nato a Pavia (PV) il 17 agosto 1977 e ivi domiciliato, via Giacomo Franchi n. 15.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00398

DECRETO 10 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Adda Social Housing società cooperativa in liquidazione», in Lecco e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperativa italiane ha chiesto che la società «Adda social housing società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 685.353,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.761.203,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.125.850,00;

Vista la nota del 26 settembre 2018 con la quale la AGCI ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa sulla base di atti notificati da parte dei creditori;

Considerato che in data 3 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente, in data 4 ottobre 2018 di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 27 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Matteo Pellegrini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Adda social housing società cooperativa – in liquidazione», con sede in Lecco (LC) (codice fiscale n. 00424600146) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Pellegrini (codice fiscale PLLMTT72C15G388L) nato a Pavia (PV) il 15 marzo 1972, e ivi domiciliato in Corso Mazzini, n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00391

DECRETO 10 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Comunità del sorriso - società cooperativa sociale in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Comunità del sorriso - società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 2 maggio 2018 con la quale la Confcooperative ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa di un atto di pignoramento presso terzi del Tribunale di Milano;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 184.923,00, si riscontra una massa debitoria di € 306.690,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 213.015,00;

Considerato che in data 7 maggio 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente, in data 7 maggio 2018, di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 27 novembre 2018, presso l'Ufficio di gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marco Lovagnini.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Comunità del sorriso - società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Milano (codice fiscale 03215260963) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Lovagnini (codice fiscale LVGMRC67B05A010W nato a Abbiategrasso (MI) il 5 febbraio 1967 e ivi domiciliato, via Montello, n. 10.

Art. 2.

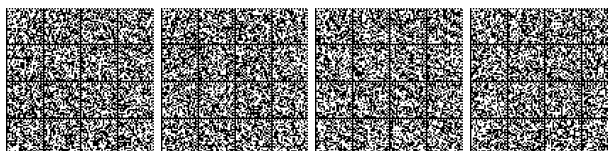
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00392

DECRETO 10 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Platano società cooperativa in liquidazione», in Como e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Platano società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 278.598,00, si riscontra una massa debitoria di € 391.511,00 ed un patrimonio netto negativo di € -112.913,00;

Considerato che in data 30 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società in data 31 ottobre 2018, ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 27 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 27 novembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marco Colombo.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Platano società cooperativa in liquidazione», con sede in Como, (codice fiscale n. 01318570130) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Colombo, (codice fiscale CLMMRC70B04B300N) nato a Busto Arsizio (VA) il 4 febbraio 1970, e domiciliato in Rescaldina (MI), via Ignazio Bossi, n. 46.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00395

DECRETO 22 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia L'Orizzonte in liquidazione», in Corbetta e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 14 giugno 2018, n. 512/2018 del Tribunale di Milano con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa edilizia L'Orizzonte in liquidazione»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia L'Orizzonte in liquidazione» con sede in Corbetta (MI) (codice fiscale 09192670157) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Battistini (C.F. BTTNCL71M23L378V) nato a Trento (TN) il 23 agosto 1971, domiciliato in Milano, Galleria del Corso, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00393

DECRETO 22 dicembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Prestige società cooperativa in liquidazione», in Inzago e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Prestige società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.750,00, si riscontra una massa debitoria di € 306.764,00 ed un patrimonio netto negativo di € -301.014,00;

Considerato che in data 17 settembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

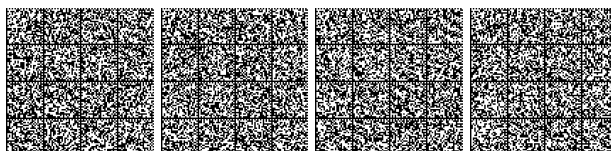
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Prestige società cooperativa in liquidazione», con sede in Inzago (MI), (codice fiscale n. 08778600968) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Nicola Battistini (C.F. BTTNCL71M23L378V) nato a Trento (TN) il 23 agosto 1971, domiciliato in Milano (MI) , Galleria del Corso n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00397

DECRETO 27 dicembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Società cooperativa edilizia Azzurra 83» in Catanzaro.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 15 ottobre 2010, n. 167/SAA/2010, con il quale la società cooperativa «Società Cooperativa Edilizia Azzurra 83», con sede in Catanzaro, è stata posta in scioglimento per atto d'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* e l'avv. Caio Fiore Melacrinis ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione dello scioglimento, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo con nota in data 11 settembre 2018, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Visto che con la nota suddetta dell'11 settembre 2018, ai sensi dell'art.7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato contestualmente comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 17 settembre 2018 con la quale il commissario liquidatore ha comunicato le proprie controdeduzioni;

Ritenuto che la succitata nota risulta incompleta, insufficiente e non esaustiva dalla precisa richiesta avanzata dal Ministero con l'avvio di revoca, oltreché confermativa delle carenze riscontrate nella gestione della procedura e nell'attività informativa del commissario liquidatore che non ha provveduto a relazionare per i periodi dal 30 maggio 2013 al 30 giugno 2018, venendo meno all'obbligo di cui all'art. 205 legge fallimentare, ineludibile anche in caso di eventuale assenza di operazioni nel periodo in riferimento;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Caio Fiore Melacrinis dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 37 legge fallimentare;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del Direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 37 legge fallimentare;

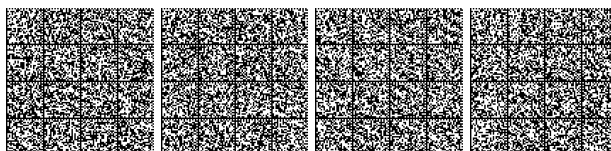
Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del Direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Caio Fiore Melacrinis, già nominato commissario liquidatore della società «Società Cooperativa Edilizia Azzurra 83», con sede in Catanzaro, con decreto ministeriale 15 ottobre 2010, n. 167/SAA/2010, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare, è revocato dall'incarico.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Cardaciotto Maria Giuseppina, nata a Maratea (PZ) il 20 aprile 1955, domiciliata in Belvedere Marittimo (CS), in corso Europa, n. 19/b, in sostituzione dell'avv. Caio Fiore Melacrinis, revocato dall'incarico.

Art. 3.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 dicembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00396

DECRETO 31 dicembre 2018.

Revoca dell'amministratore unico della «Meca società cooperativa sociale a r.l.» in Santa Maria Capua Vetere e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista l'art. 1, comma 936 della legge 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta dall'Associazione di rappresentanza confcooperative conclusa in data 21 dicembre 2017 e del successivo accertamento ispettivo nei confronti della società cooperativa «Meca società cooperativa sociale a r.l,» con sede in Santa Maria Capua Vetere (CE) - codice fiscale n. 02724240615 - concluso in data in data 10 aprile 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che dalle risultanze ispettive è emerso che la cooperativa è stata diffidata a sanare entro il termine di sessanta giorni le irregolarità riscontrate in sede di revisione ordinaria e che in sede di accertamento risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità:

1) omessa esibizione delle ricevute di presentazione delle dichiarazioni fiscali relative all'esercizio 2016;

2) omessa esibizione della documentazione relativa al versamento del contributo di revisione biennale 2017/2018;

Preso atto inoltre, che la cooperativa è tutt'ora amministrata da un organo monocratico in contrasto con le disposizioni dell'art. 1, comma 936, lett. *b)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e che l'art. 34 dello statuto sociale della cooperativa prevede che l'organo amministrativo sia nominato a tempo indeterminato o fino a revoca, in contrasto con le previsioni della legge n. 205/2017 citata e con le previsioni dell'art. 2383, secondo comma, del codice civile;

Vista la nota n. 267996 trasmessa via pec in data 2 luglio 2018, regolarmente ricevuta, con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e con la quale veniva assegnato il termine di quindici giorni entro il quale far pervenire eventuali controdeduzioni.

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni da parte della cooperativa entro il predetto termine dalle quali eventualmente far emergere il superamento delle irregolarità contestate.

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali e dell'esperienza come risultanti dai relativi curricula e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Visto il parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 20 dicembre 2018;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Michele Testa;

Decreta:

Art. 1.

L'amministratore unico della società cooperativa «Meca società cooperativa sociale a r.l,» con sede in Santa Maria Capua Vetere (CE) - C.F 02724240615 - costituita in data 18 dicembre 2000, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Michele Testa, nato a Caserta il 13 agosto 1973, (C.F. TSTMHL73M13B963L), con studio in Caserta, via F. Fuga n. 64, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 (sei) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 31 dicembre 2018

p. Il direttore generale: SCARPONI

19A00399

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 gennaio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cholecomb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 33/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

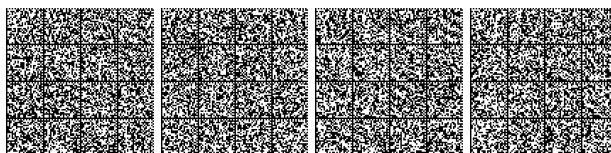
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la Società Egis Pharmaceuticals PLC ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cholecomb»;

Vista la domanda con la quale la Società Egis Pharmaceuticals PLC ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 043496266;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 29 del 29 novembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHOLECOMB nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule rigide in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043496266 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,14;

nota AIFA: 13;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cholecomb» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

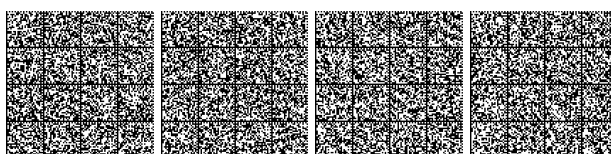
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 gennaio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A00366

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina Flashtab»

Estratto determina AAM/PPA n. 2 del 7 gennaio 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TACHIPIRINA FLASHTAB, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: A.I.C. n. 034329146 - «500 mg compresse orodispersibili» 8 compresse in blister Pa/Pvc/Al-Al/Pet.

Forma farmaceutica: compresse orodispersibili.

Principio attivo: paracetamolo.

Codice pratica: C1A/2018/1292bis.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a. (Codice SIS 0219).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00356

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Tecnigen».

Estratto determina n. 29/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. - via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezioni:

«75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043284052 (in base 10);

«125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043284064 (in base 10);

«175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043284076 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo prima apertura: cento giorni.

Composizione:

principi attivi: ciascuna compressa contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone;

eccipienti:

compressa: croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, povidone K-30;

rivestimento: glicerolo, ipromellosa 3cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

principi attivi: ciascuna compressa contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone;

eccipienti:

compressa: croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, povidone K30;

rivestimento: glicerolo, ipromellosa 3 cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172);

principi attivi: ciascuna compressa contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone;

eccipienti:

compressa: croscarmellosa sodica, magnesio stearato, amido di mais, mannitolo, povidone K30;

rivestimento: glicerolo, ipromellosa 3cp, magnesio stearato, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), saccarosio, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Levodopa - Sicor S.r.l. - via Statale Briantea Km 36, Building n. 83 - 23892 Bulciago, Lecco - Italia;

Carbidopa - Sicor srl - via Statale Briantea Km 36, Building n. 83 - 23892 Bulciago, Lecco, Italia;

Entacapone - Ra Chem Pharma Limited - R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District, 521 175 Jaggaiahpet Mandal, Andhra Pradesh - India.

Produttore/i del prodotto finito:

Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas SA - Rua da Tapada Grande n. 2 Abrunhera 2710-089 Sintra, Portogallo (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio lotti);

West Pharma Producoes de Especialidades farmaceuticas SA Rua Joao de Deus n. 11 Venda Nova 2700-486 Amadora Portogallo (produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche: Levodopa/Carbidopa/Entacapone è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie di «fine dose» che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Tecnigen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00357

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril HCT Zentiva»

Estratto determina n. 30/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: RAMIPRIL HCT ZENTIVA.

Importatore: Medifarm S.r.l. - via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma Italia.

Confezione: Ramipril HCT Zentiva «5mg + 25 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 045456011 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo:

5 mg Ramipril e 25 mg idroclorotiazide;

eccipienti:

ipromellosa;

cellulosa microcristallina;

amido di mais pregelatinizzato;

sodio stearilfumarato.

Confezionamento secondario: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione.

Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

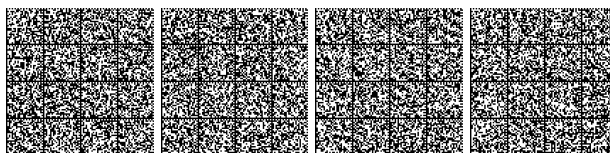
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ramipril HCT Zentiva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. La società titolare dell'AIP è tenuta a notificare gli stampati e/o un campione del medicinale rietichettato o riconfezionato al titolare del marchio, prima della commercializzazione.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina DSM Sinochem»

Estratto determina n. 31/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: AMOXICILLINA DSM SINOCHEM.

Titolare A.I.C.: DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands BV.

Confezione: «1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister pvc/te/pvdc/al - A.I.C. n. 044067027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse dispersibili.

Principio attivo: amoxicillina triidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amoxicillina DSM Sinochem è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Sandoz»

Estratto determina n. 32/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: CANDESARTAN SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

Confezioni:

«8 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041138809 (in base 10);

«16 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041138811 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: candesartan cilexetil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Candesartan Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Universal Farma»

Estratto determina n. 34/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: ARIPIPRAZOLO UNIVERSAL FARMA.

Titolare A.I.C.: Universal Farma S.L. - Gran Via Carlos III, 98, 7h floor - 08028 Barcelona - Spagna.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678059 (in base 10);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678061 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678073 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678085 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678097 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678109 (in base 10);

«15 mg compresse» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678111 (in base 10);

«15 mg compresse» 50 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678123 (in base 10);

«15 mg compresse» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678135 (in base 10);

«30 mg compresse» 14 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678147 (in base 10);

«30 mg compresse» 50 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678150 (in base 10);

«30 mg compresse» 100 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 043678162 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: aripiprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Aripiprazolo Universal Farma è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Qilu»

Estratto determina n. 35/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: CEFTRIAXONE QILU.

Titolare A.I.C.: Qilu Pharma Spain S.L. Paseo de la Castellana 40, planta 8 - 28046 Madrid - Spagna.

Confezioni:

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045595016 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595028 (in base 10);

«1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595030 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 045595042 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595055 (in base 10);

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 100 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 045595067 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C, tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

1 g: ogni flaconcino contiene ceftriaxone sodico, equivalente a 1 g di ceftriaxone;

2 g: ogni flaconcino contiene ceftriaxone sodico, equivalente a 2 g di ceftriaxone.

Produttore del principio attivo: Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.

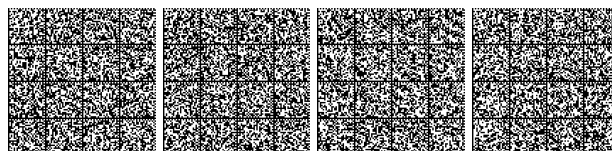
Address: No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong Province, China, 250105.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. No. 317, Xinluo Road, High-Tech Zone, Jinan, Shandong Province, CN-250101, China.

rilascio dei lotti: Kymos Pharma Services, S.L Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spain.

confezionamento primario e secondario: Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. No. 317, Xinluo Road, High-Tech Zone, Jinan, Shandong Province, CN-250101, China.

Controllo di qualità: Kymos Pharma Services, S.L Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona, Spain.

Indicazioni terapeutiche:

«Ceftriaxone» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a termine (dalla nascita):

Meningite batterica;

Polmonite acquisita in comunità;

Polmonite acquisita in ospedale;

Otite media acuta;

Infezioni intra-addominali;

Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite);

Infezioni delle ossa e delle articolazioni;

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

Gonorrea;

Sifilide;

Endocardite batterica.

«Ceftriaxone» può essere impiegato:

Nel trattamento di esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti.

Nel trattamento di Borreliosi di Lyme disseminata (precoce (stadio *II)* e tardiva (stadio *III)*) negli adulti e nei bambini inclusi i neonati da 15 giorni di vita.

Nella profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico.

Nel trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica.

Nel trattamento di pazienti affetti da batteriemia che si manifesta in associazione a, o presumibilmente associata a, una qualsiasi delle infezioni sopra menzionate.

«Ceftriaxone» deve essere somministrato insieme ad altri agenti antibatterici laddove la possibile gamma di batteri causali non rientri nel suo spettro d'azione.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ceftriaxone Qilu» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) per le confezioni con A.I.C. n. 045595016 e A.I.C. n. 045595028;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo (RNRL) per le confezioni con A.I.C. n. 045595030, A.I.C. n. 045595042, A.I.C. n. 045595055 e A.I.C. n. 045595067.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elatrex»

Estratto determina n. 36/2019 del 3 gennaio 2019

Medicinale: ELATREX.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870019 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870021 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870033 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870045 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870058 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870060 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870072 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870084 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870096 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870108 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870110 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in HDPE - A.I.C. n. 045870122 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in HDPE - A.I.C. n. 045870134 (in base 10);

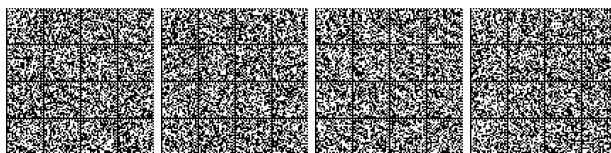
«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in HDPE - A.I.C. n. 045870146 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870159 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870161 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870173 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870185 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870197 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870209 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870211 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870223 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870235 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870247 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870250 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870262 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870274 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870286 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870298 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870300 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870312 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870324 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870336 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870348 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870351 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870363 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870375 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870387 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870399 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870401 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870413 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870425 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870437 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870449 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870452 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870464 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870476 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870488 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870490 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870502 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870514 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870526 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870538 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870540 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870553 (in base 10);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045870565 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870577 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870589 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870591 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870603 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc -A.I.C. n. 045870615 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870627 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870639 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870641 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870654 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870666 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870678 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045870680 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045870692 (in base 10);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 045870704 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro:

blister: 24 mesi - flacone: 24 mesi;

validità dopo la prima apertura: tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

blister: non conservare a temperatura superiore ai 25° C;

flacone: non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Composizione:

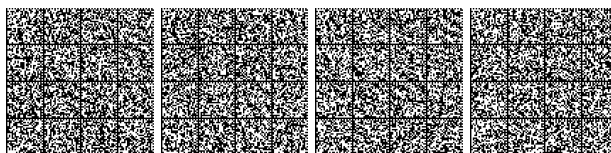
principio attivo:

«Elatrex» 5 mg/2,5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 5 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (come 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone);

«Elatrex» 10 mg/5 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone);

«Elatrex» 20 mg/10 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone);

«Elatrex» 30 mg/15 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone);

«Elatrex» 40 mg/20 mg: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalenti a 18 mg di naloxone).

Eccipienti:

nucleo della compressa:

«Elatrex» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato;

«Elatrex» 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato;

«Elatrex» 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato;

«Elatrex» 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato;

«Elatrex» 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato.

Acetato di polivinile, Povidone k30, Sodio laurilsolfato, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, Stearato di magnesio.

Rivestimento della compressa:

«Elatrex» 5 mg/2,5 mg: Alcol polivinilico, Biossido di titanio (e171), Macrogol 3350, Talco;

«Elatrex» 10 mg/5 mg: Alcol polivinilico, Biossido di titanio (e171), Ossido di ferro rosso (e172), Macrogol 3350, Talco.

«Elatrex» 20 mg/10 mg: Alcol polivinilico, Biossido di titanio (e171), Macrogol 3350, Talco.

«Elatrex» 30 mg/15 mg: Alcol polivinilico, Biossido di titanio (e171), Ossido di ferro giallo (e172), Macrogol 3350, Talco.

«Elatrex» 40 mg/20 mg: Alcol polivinilico, Biossido di titanio (e171), Ossido di ferro rosso (e172), Macrogol 3350, Talco.

Sito di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario: Konapharma Ag, Im Wannenboden 16, Pratteln, 4133, Switzerland.

Sito di produzione, controllo dei lotti: Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23d, Pratteln, 4133, Switzerland.

Sito di rilascio dei lotti: Develco Pharma Gmbh Grienmatt 27, Schopfheim - 79650, Germania.

Produzione del principio attivo:

Ossicodone:

Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrialestate, Shotton Lane, United Kingdom NE23 3JL - Cramlington, Northumberland;

Noramco inc 500 Swedes Landing Road, Wilmington, Delaware, United states 19801-4417;

Noramco Inc, 500 Swedes Landing Road 19801-4417 Wilmington, Delaware Usa;

Sanofi Chimie, Route D'Avignon, Aramon 30390, France;

Siegfried Ltd Untere Brühlstrasse 4, Zofingen 4800, Switzerland.

Naloxone:

Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrialestate, Shotton Lane, United Kingdom NE23 3JL - Cramlington, Northumberland;

Siegfried Ltd Untere Brühlstrasse 4, Zofingen - 4800, Switzerland.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici.

Trattamento sintomatico di seconda linea di pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da grave a molto grave dopo il fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi nell'intestino.

«Elatrex» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870185 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 8,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,73.

Confezione: «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,21.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,65.

Confezione: «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870324 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 15,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,11.

Confezione: «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 045870603 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 27,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 51,10.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Elatrex» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elatrex» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 045870704: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni restanti: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00363

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adamon»

Estratto determina AAM/PPA n. 1218 del 28 dicembre 2018

Autorizzazione: si autorizzano le seguenti variazioni tipo II, C.I.4, tipo IB, C.I.3z):

Aggiornamento degli stampati, in linea con il CCDS aziendale e in accordo alla procedura PSUSA/00003002/201705.

Si modificano i paragrafi 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.6 e 8 del RCP e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni si applicano alla specialità medicinale ADAMON, nelle seguenti forme e dosaggi autorizzato all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

034561 - «150 mg compresse a rilascio prolungato»;

034561 - «200 mg compresse a rilascio prolungato»;

034561 - «300 mg compresse a rilascio prolungato»;

034561 - «400 mg compresse a rilascio prolungato».

Tutte le confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. (codice SIS 0020)

Numeri procedura:

UK/H/0306/001-004/II/047, UK/H/0306/001-004/II/048,

UK/H/0306/001-004/II/049, UK/H/0306/001-004/II/050,

UK/H/0306/001-004/IB/058.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00364

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 3 del 7 gennaio 2019

Autorizzazione: si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.4):

Modifica degli stampati, riassunto delle caratteristiche del prodotto RCP, foglio illustrativo (FI) ed etichettatura per introduzione di nuovi dati di sicurezza:

si modifica il RCP, par. 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti sezioni del FI;

si modifica delle etichette, con aggiunta dei par. 17 e 18 all'etichettatura esterna;

si adeguano gli stampati alla versione corrente del QRD template.

La suddetta variazione si applica alla specialità medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 037631013 - «20 mg + 12 mg compresse» 14 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/66.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice SIS 8043).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00365

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cancello ed Arnone.

Il Comune di Cancello ed Arnone (CE) con deliberazione n. 22 del 26 luglio 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 gennaio 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Giuseppe Ferrara, del dott. Cesario Gaudino e della dott.ssa Stella Murolo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A00382

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Bojano.

Il Comune di Bojano (CB) con deliberazione n. 9 del 9 agosto 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 gennaio 2019, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Antonello Carlone, del dott. Pasquale De Falco e del dott. Fabrizio Cocola, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A00389

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallimune Se + St» emulsione iniettabile acqua-in-olio.

Estratto del provvedimento n. 939 del 27 dicembre 2018

Medicinale veterinario ad azione immunologica: GALLIMUNE SE + ST, emulsione iniettabile acqua-in-olio.

Confezioni: tutte.

A.I.C. n. 103813.

Titolare A.I.C.: ditta Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.a., via Giovanni Lorenzini 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento: numero di procedura europea UK/V/0001/IA/010/G.

Si autorizzano per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

modifica del nome e indirizzo del titolare:

da: Merial Italia S.p.a., via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a., via Giovanni Lorenzini 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante dei principi attivi:

da: Merial Italia S.p.a, via Baviera 9 - 35027 Noventa Padovana, Italia;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a., via Baviera 9 - 35027 Noventa Padovana, Italia;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (fabbricazione, confezionamento, incluso il rilascio dei lotti):

da: Merial Italia S.p.a., via Baviera 9 - 35027 Noventa Padovana, Italia;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.a., via Baviera 9 - 35027 Noventa Padovana, Italia.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00405

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Paracox» sospensione per sospensione orali per polli.

Estratto del provvedimento n. 947 del 28 dicembre 2018

Medicinale veterinario PARACOX, sospensione per sospensione orale per polli.

A.I.C. n. 101360.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA B.II.b.2.c.1: modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

aggiunta del sito per l'attività di rilascio lotti per il prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L. - Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38 - 37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca - Spain.

Per effetto della suddetta variazione, il foglietto illustrativo deve essere modificato come segue:

1. nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l., via Fratelli Cervi snc, Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vaccino e solvente per somministrazione spray

Intervet UK Ltd.

Walton Manor, Walton

Milton Keynes

Bucks, MK7 7AJ, UK

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Poligono Industrial El Montalvo I, C/Zeppelin 6, Parcela 38

37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca - Spain.

Il foglietto illustrativo dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati deve essere aggiornato con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00406

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 40 mg/g» premiscela per alimenti medicamentosi.

Estratto del provvedimento n. 933 del 27 dicembre 2018

Premiscela per alimenti medicamentosi GALLIFEN 40 MG/G.

A.I.C. n. 104978.

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/0608/001/DX/001.

Si autorizza, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la modifica di seguito descritta: estensione alla specie di destinazione dei fagiani.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei seguenti punti del RCP e nei corrispondenti punti degli altri stampati illustrativi:

punto 4.1 - specie di destinazione:

polli e fagiani (vedere punto 4.7);

punto 4.2 - indicazioni terapeutiche:

trattamento dei polli infetti da *Heterakis gallinarum* (L5 ad adulti) ed *Ascaridia galli* (adulti);

trattamento dei fagiani infetti da *Heterakis gallinarum* (adulti);

punto 4.11 - tempi di attesa:

carne e visceri: 8 giorni;

non liberare fagiani per la caccia per almeno 8 giorni dopo la fine del trattamento;

uova: zero giorni;

punto 6.3 - periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo incorporazione nel mangime sfarinato o pellettato: 1 mese.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest gel orale 18,92 mg/g» gel orale per cavalli e ponies.

Estratto del provvedimento n. 949 del 28 dicembre 2018

Medicinale veterinario EQUEST GEL ORALE 18,92 MG/G gel orale per cavalli e ponies:

1 tubo siringa - A.I.C. n. 102720012;

10 tubi siringa confezionati singolarmente - A.I.C. n. 102720024;

20 tubi siringa - A.I.C. n. 102720036.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0020/002/IB/029.

Variazione di tipo IB, C.I.z

Per effetto della suddetta variazione gli stampati, alla sezione «Posologia e via di somministrazione» devono essere modificati come segue:

«Somministrare una singola dose orale di 400 µg di moxidectina/kg di peso corporeo, utilizzando la siringa calibrata.

Prima della prima dose, tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche di graduazione (piccole linee nere). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello sia allineato con il peso dell'animale.

Si raccomanda l'uso di una bilancia o di una banda di misurazione del peso per garantire un dosaggio accurato.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg».

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tildren 5 mg/ml» polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Estratto del provvedimento n. 943 del 28 dicembre 2018

Medicinale veterinario TILDREN 5 MG/ML polvere e solvente per soluzione iniettabile:

scatola 1 flacone di 50 mg di acido tiludronico + 1 flacone con 10 ml di solvente - A.I.C. n. 103601011;

scatola 5 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 5 flaconi con 10 ml di solvente - A.I.C. n. 103601023;

scatola 10 flaconi di 50 mg di acido tiludronico + 10 flaconi con 10 ml di solvente - A.I.C. n. 103601035.

Titolare A.I.C.: Audevard 42-46 rue Médéric - 92110 Clichy Francia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0134/001/II/009.

Variazione di tipo II, C.I.3 b

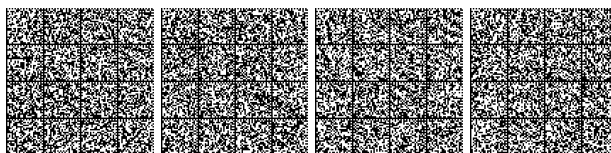
Si autorizzano le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo del medicinale al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, lo PSUR o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 - *b)* attuazione di più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati, devono essere modificati come segue:

alla sezione «Precauzioni speciali per l'impiego-Precauzioni speciali per l'impiego negli animali» devono essere aggiunte le seguenti frasi:

un accesso adeguato all'acqua potabile deve essere fornito durante l'utilizzo del prodotto. Laddove esistano dubbi circa la funzione renale, i parametri renali devono essere esaminati prima della somministrazione del prodotto. Il consumo di acqua e la produzione di urina devono essere monitorati dopo la somministrazione;

alla sezione «Reazioni avverse (frequenza e gravità)» devono essere aggiunte le seguenti frasi:

nella fase di post-autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, episodi di insufficienza renale e reazioni di tipo anafilattico sono stati segnalati in rari casi, L'insufficienza renale è stata riscontrata più di frequente negli animali esposti contemporaneamente ai FANS. Nei suddetti casi, un adeguato trattamento di fluidoterapia deve essere instaurato e i parametri renali monitorati.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali);

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali);

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali);

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate);

alla sezione «Interazione con altri farmaci e altre forme di interazione» deve essere aggiunta la seguente frase:

la somministrazione concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, dovrebbe essere affrontata con cautela e la funzione renale dovrebbe essere monitorata.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g» gel orale.

Estratto del provvedimento n. 948 del 28 dicembre 2018

Medicinale veterinario EQUEST PRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G gel orale:

scatola contenente una siringa - A.I.C. n. 103820015;

scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820027;

scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente - A.I.C. n. 103820039;

scatola contenente 20 siringhe - A.I.C. n. 103820041.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0161/001/IB/029 .

Variazione di tipo IB, C.I.z

Per effetto della suddetta variazione gli stampati, alla sezione «Posologia e via di somministrazione» devono essere modificati come segue:

«Il prodotto deve essere somministrato in dose singola orale di 400 µg moxidectina/kg di peso corporeo. e 2,5 mg praziquantel/kg di peso corporeo utilizzando la siringa calibrata con gradazione da 25 kg di p.v.

Al fine di assicurare la somministrazione di un corretto dosaggio, deve essere determinato il peso dell'animale il più accuratamente possibile; l'accuratezza del dosaggio deve essere controllata.

È raccomandato l'uso di sistemi di pesatura al fine di assicurare un corretto dosaggio. Prima della prima dose, tenere la siringa in maniera tale che l'estremità con il cappuccio sia rivolta a sinistra e che siano visibili le misure del peso e le tacche graduate (piccole linee nere). Impostare la siringa allo zero ruotando l'anello girevole in modo che il lato sinistro sia impostato sulla prima tacca nera piena e spingere lo stantuffo, eliminando in modo sicuro la pasta che fuoriesce. Per dosare il prodotto, tenere la siringa come precedentemente descritto. Ogni tacca corrisponde a 25 kg di peso corporeo e a 10 mg di moxidectina e 62,5 mg di praziquantel. Ruotare l'anello girevole fino a che il lato sinistro dell'anello è allineato con il peso dell'animale.

Una singola siringa tratta un cavallo di 700 kg.

In caso di trattamento verso i cestodi la dose di praziquantel nel prodotto è stata selezionata al limite massimo del range di dosaggio.

Il veterinario deve fornire un programma di trattamento e gestione aziendale appropriati al fine di raggiungere un miglior controllo parassitario.»

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00410

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Fissazione dei limiti tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne) alla foce del bacino Acquatina, ricadente nel territorio del Comune di Lecce, in località Frigole.

Con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con l'Agenzia del demanio in data 22 novembre 2018, riportato nel registro decreti n. 159 del 22 novembre 2018, si è proceduto alla fissazione dei limiti, *ex* art. 31 del cod. nav., tra le acque del demanio marittimo e le acque del demanio idrico (fluviale - acque interne) alla foce del bacino Acquatina, ricadente nel territorio del Comune di Lecce, in località Frigole; tale linea di delimitazione (evidenziata con linea verde negli estratti SID) è quella che congiunge i punti A e B comprensivi delle coordinate Gauss-Boaga analitiche che la identificano.

La dividente demaniale riportata negli stralci SID di cui sopra, unitamente al verbale di fissazione dei limiti redatto il 31 agosto 2018 ed agli altri atti istruttori trasmessi, costituiscono parte integrante del decreto stesso.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it), sotto le voci «temi» - «infrastrutture» - «porti e demanio», pagina normativa.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

19A00383

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora» registrata con regolamento (CE) n. 1778/2001 della Commissione del 7 settembre 2001.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Cacciatore italiano con sede in Milanofiori - strada 4 - Palazzo Q8 - 20089 Rozzano (MI), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato altresì che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo acquisito inoltre il parere della Regione Abruzzo, della Regione Emilia Romagna, della Regione Friuli-Venezia Giulia, della Regione Lazio, della Regione Lombardia, della Regione Marche, della Regione Piemonte, della Regione Toscana, della Regione Veneto circa la richiesta di modifica, e in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 7, comma 3 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2013 concernente disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012, sui regimi di qualità dei prodotti e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P «Salamini italiani alla cacciatora» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «SALAMINI ITALIANI ALLA CACCIATORA» D.O.P

Art. 1.
Denominazione

La denominazione d'origine protetta è riservata, ai sensi del regolamento (UE) n. 1151 del 2012, al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione dei salamini italiani alla cacciatora debbono essere situati nel territorio delle seguenti regioni: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette regioni debbono rispondere alle caratteristiche produttive già stabilite dai decreti del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 18 dicembre 1993 per i prosciutti di Parma e S. Daniele. I suini devono essere di peso non inferiore ai 160 kg, più o meno 10%, di età non inferiore ai nove mesi, aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento CEE n. 3220/1984 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine. Da tali suini si ottengono carni aventi le caratteristiche necessarie per la produzione dei salamini italiani alla cacciatora.

Il macellatore è responsabile della corrispondenza qualitativa e di origine dei tagli. Il certificato del macello, che accompagna ciascuna partita di materia prima e ne attesta la provenienza e la tipologia, deve essere conservato dal produttore. I relativi controlli vengono effettuati direttamente dall'Autorità di controllo indicata nel successivo art. 7.

I salamini italiani alla cacciatora sono ottenuti nella zona tradizionale di produzione che comprende l'intero territorio delle seguenti regioni, esattamente corrispondenti a quelle di provenienza dei suini: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

Art. 3.
Materie prime

I salamini italiani alla cacciatora sono prodotti con carni magre ottenute da muscolatura striata appartenente alla carcassa di suino, grasso suino duro, sale, pepe a pezzi e/o macinato, aglio.

Non possono essere impiegate carni separate meccanicamente.

Possono essere addizionati vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 195 parti per milione, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 95 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico.

Art. 4.
Metodo di elaborazione

La produzione dei salamini italiani alla cacciatora, compreso il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento deve avvenire nella zona delimitata nell'art. 2, con la seguente metodologia di elaborazione: le frazioni muscolari e adipose, ottenute da carni macellate secondo le vigenti disposizioni, sono mondate accuratamente asportando le parti connettivali di maggior dimensioni ed il tessuto adiposo molle e devono essere fatte sostare in apposite celle frigorifere a temperatura di congelazione o refrigerazione e comunque non superiore ai 7°C.

La macinatura deve essere effettuata in tritacarne con stampi con fori compresi tra i 3 e gli 8 mm o con altri sistemi che garantiscano analoghi risultati.

L'eventuale impastatura di tutti gli ingredienti deve essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica.

L'insaccatura avviene in budelli naturali o artificiali di diametro non superiore a 75 mm, eventualmente legati in filza.

L'asciugamento dei salamini è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 18° e 25° C) e deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento, non possono comunque essere adottate tecniche che prevedano una fermentazione accelerata.

Art. 5.
Stagionatura

I salamini italiani alla cacciatora devono essere stagionati per almeno dieci giorni in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura compresa fra 10° e 15°C. La stagionatura, periodo comprendente anche l'asciugamento, deve garantire la conservazione e la salubrità in condizioni normali di temperatura ambiente.

Art. 6.
Caratteristiche

I salamini italiani alla cacciatora all'atto dell'immissione al consumo devono avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e microbiologiche:

caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: forma cilindrica;

consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza non elastica;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, con assenza di frazioni aponeurotiche evidenti;

colore: rosso rubino uniforme con granelli di grasso ben distribuiti;

odore: profumo delicato e caratteristico;

sapore: gusto dolce e delicato mai acido;

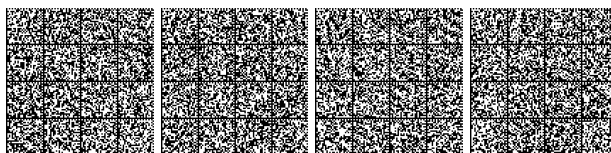
caratteristiche chimiche e chimico-fisiche:

proteine totali, min. 20%;

rapporto collageno/proteine: max. 0,15;

rapporto acqua/proteine: max. 2,30;

rapporto grasso/proteine: max. 2,00;

pH: maggiore o uguale 5,3;

caratteristiche microblologiche: carica microbica mesofila >1 x 10 alla settimana unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobacillacee e coccacee.

Il prodotto finito presenta diametro non superiore a 60 mm, lunghezza non superiore a 200 mm e peso non superiore a 350 grammi.

Art. 7.
Controlli

L'attività di controllo dei «Salamini italiani alla cacciatora» viene esercitata, ai sensi dell'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151 del 2012, da un'autorità pubblica designata o da un organismo privato autorizzato.

Restano valide le competenze attribuite al medico veterinario ufficiale della USL dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537 (di recepimento della direttiva 92/5/CE) in materia di ispezioni e controlli dei prodotti a base di carne.

Art. 8.
Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora» deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di origine protetta». Per il prodotto destinato ai mercati internazionali, può essere utilizzata la menzione «Denominazione di origine protetta» nella lingua del Paese di destinazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

I «Salamini italiani alla cacciatora» possono essere commercializzati sfusi ovvero confezionati sottovuoto o in atmosfera modificata, interi, in tranci o affettati. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza dell'autorità di controllo indicata all'art. 7, esclusivamente nella zona di elaborazione del prodotto.

19A00385

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo all'avvenuta pubblicazione del decreto direttoriale dell'11 gennaio 2019 che fissa al 31 dicembre 2019 il termine entro cui la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico è rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale.

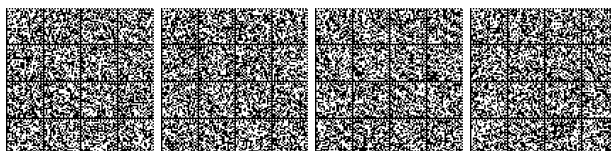
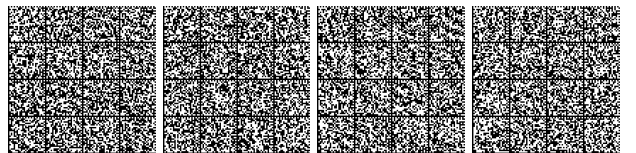
Si comunica che l'11 gennaio 2019 è stato emanato il decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese che fissa al 31 dicembre 2019 il termine entro cui la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico è rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale, nelle more dell'accreditamento degli enti di certificazione nazionali ad operare in conformità al decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del 22 dicembre 2017 che definisce i criteri e gli indicatori necessari per la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico industria 4.0 da parte degli enti di certificazione nazionale accreditati.

Detto provvedimento è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

19A00388

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

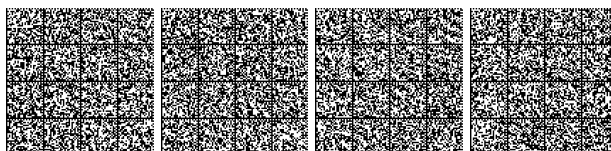
(WI-GU-2019-GU1-019) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.